ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

4 Αυγούστου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **2736**

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2β 58442

Καθορισμός μέτρων εκπλήρωσης κριτηρίων αναγνώρισης Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης και Εξειδικευμένων Διαγνωστικών Εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, συστήματος αξιολόγησης και διαδικασίας καθώς και στοιχείων υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Της παρ. Β του άρθρ.12 του ν. 4461/2017 «Μεταρρύθμιση της Διοικητικής Οργάνωσης των υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, τροποποίηση συνταξιοδοτικών ρυθμίσεων του ν. 4387/2016 και λοιπές διατάξεις» (Α΄ 38) όπως ισχύουν.

β) Της παρ. 2 του άρθρου 13 του ν. 4461/2017 «Μεταρρύθμιση της Διοικητικής Οργάνωσης των υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, τροποποίηση συνταξιοδοτικών ρυθμίσεων του ν. 4387/2016 και λοιπές διατάξεις» (Α΄ 38), όπως ισχύουν.

γ) Του άρθρου 16 του ν. 4461/2017 «Μεταρρύθμιση της Διοικητικής Οργάνωσης των Υπηρεσιών Ψυχικής Υγείας, Κέντρα Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, τροποποίηση συνταξιοδοτικών ρυθμίσεων του ν.4387/2016 και λοιπές διατάξεις» (Α΄38), όπως ισχύουν.

2) Τις διατάξεις του άρθρου 3 του ν. 1278/1982 «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» (Α΄ 105), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

3) Τις διατάξεις του άρθρου 13 ν. 1397/ 1983 «Εθνικό σύστημα υγείας» (Α΄ 143), όπως ισχύει.

4) Τις διατάξεις του π.δ/τος 87/1986 «Ενιαίο Πλαίσιο Οργάνωση των Νοσοκομείων» (Α΄ 32), όπως ισχύει.

5) Τις διατάξεις του άρθρου 47 του ν. 2071/1992 «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας» (Α΄ 123), όπως ισχύει.

6) Τις διατάξεις του άρθρου 19 ν. 2519/1997 «Ανάπτυξη και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας, Οργάνωση των Υγειονομικών Υπηρεσιών, Ρυθμίσεις για το Φάρμακο και άλλες διατάξεις» (Α΄ 165), όπως ισχύει.

7) Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9 του ν. 2889/2001 «Βελτίωση και εκσυγχρονισμός του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α΄ 37), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

8) Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,9 του ν. 3329/2005 «Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α΄ 81), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

9) Τις διατάξεις του κεφ. Β άρθρο 3 του ν. 3527/2007 «Κύρωση συμβάσεων υπέρ νομικών προσώπων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις» (Α΄ 25), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

10) Τις διατάξεις των άρθρων 3, 8, του ν. 3868/2010 «Αναβάθμιση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και λοιπές διατάξεις αρμοδιότητας του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (Α΄ 129), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

11) Τις διατάξεις του άρθρου 66 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α΄ 150), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

12) Τις διατάξεις των άρθρων 22, 23, 24, 25 του ν.4025/2011 «Ανασυγκρότηση Φορέων Κοινωνικής Αλληλεγγύης, Κέντρα Αποκατάστασης, Αναδιάρθρωση ΕΣΥ και άλλες διατάξεις» (Α΄ 228), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

13) Τις διατάξεις των άρθρων 1, 2, 3, 4 του ν.4052/2012 «Νόμος αρμοδιότητας Υπουργείων Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης για εφαρμογή του νόμου «Έγκριση των Σχεδίων Συμβάσεων Χρηματοδότησης Διευκόλυνσης μεταξύ του ευρωπαϊκού Ταμείου Χρηματοπιστωτικής Σταθερότητας (Ε.Τ.Χ.Σ), της Ελληνικής Δημοκρατίας και της Τράπεζας της Ελλάδος, του Σχεδίου του Μνημονίου Συνεννόησης μεταξύ της Ελληνικής Δημοκρατίας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και της Τράπεζας της Ελλάδας και άλλες επείγουσες διατάξεις για τη μείωση του δημόσιου χρέους και τη διάσωση της εθνικής οικονομίας και άλλες διατάξεις» (Α΄ 41), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

14) Τις διατάξεις του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της οδηγίας 2011/24/ ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής υγειονομικής περίθαλψης (L 88/45/4.4.2011) και άλ-

λες διατάξεις» (Α΄ 261), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

15) Τις διατάξεις του άρθρου 35 του ν. 3697/2008 «Ενίσχυση της διαφάνειας του κρατικού προϋπολογισμού, έλεγχος δαπανών, μέτρα φορολογικής δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» (Α΄ 194), όπως ισχύει.

16) Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 69 και την παρ. 3 του άρθρου 70 του ν. 3818/2011 (Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις, (Α΄ 31), όπως ισχύει.

17) Τις διατάξεις του ν. 2472/1997 «Προστασία του ατόμου από την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα» (Α΄ 50), όπως ισχύει.

18) Τις διατάξεις του ν. 3471/2006 «Προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και τροποποίηση του ν. 2472/1997, όπως ισχύει.

19) Τις διατάξεις του ν. 3418/2005 «Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας» (Α΄ 287), όπως ισχύει.

20) Τις διατάξεις του ν. 2619/1998 «Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής. Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και την Βιοϊατρική» (Α΄ 132).

21) Τις διατάξεις του ν. 3892/2010 «ηλεκτρονική καταχώρηση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων» (Α΄ 189), όπως ισχύει.

22) Τις διατάξεις των άρθρων 98 και 99 του π.δ/τος υπ’ αριθμ. 28/2015 «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία» (Α΄ 34), όπως ισχύει.

23) Τις διατάξεις της παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014 «Πρωτοβάθμιο Εθνικό Δίκτυο Υγείας (Π.Ε.Δ.Υ), αλλαγή σκοπού ΕΟΠΥΥ και λοιπές διατάξεις, (Α΄ 38), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

24) Τις διατάξεις των άρθρων 46, 79 του ν. 4368/2016 «Μέτρα για την επιτάχυνση του κυβερνητικού έργου και άλλες διατάξεις» (Α΄ 21), όπως ισχύει.

25) Το π.δ. 106/2014 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α΄ 173), όπως ισχύει.

26) Το π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα», (Α΄ 98).

27) Το π.δ. 73/2015 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών, και Υφυπουργών» (Α΄ 116).

28) Την υπ’ αριθμ. Υ25/6.10.2015 απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (Β΄ 2144)

29) Την υπ’ αριθμ. Α1β/Γ.Π.οικ.3899/23.1.2017 απόφαση του Υπουργού Υγείας με θέμα: «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και του δικαιώματος υπογραφής εγγράφων «Με εντολή Υπουργού» στο Γενικό Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας» (Β΄ 94).

30) Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθμ. 182/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Φεβρουαρίου 2011 για τη θέσπιση κανόνων και γενικών αρχών σχετικά με τους τρόπους ελέγχου από τα κράτη μέλη της άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων από την Επιτροπή.

31) Τις διατάξεις του άρθρου 2 του ν. 3861/2010 «Ενίσχυση της διαφάνειας με την υποχρεωτική ανάρτηση νόμων και πράξεων των κυβερνητικών, διοικητικών και αυτοδιοικητικών οργάνων στο διαδίκτυο «“Πρόγραμμα Διαύγεια και άλλες διατάξεις”» (Α΄ 112), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

32) Την με αριθμό πρωτ. 1448/10.4.2017 πρόταση της Ομάδας Εργασίας εξειδίκευσης κριτηρίων αναγνώρισης των Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης Σπανίων ή Πολύπλοκων Νοσημάτων, που συγκροτήθηκε με την υπ’ αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 55388/20.7.2016 απόφαση του Υπουργού Υγείας, όπως τροποποιήθηκε με την με αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. οικ. 88283/23.11.2016 απόφαση του Υπουργού Υγείας και με την με αριθμ. πρωτ. Α1β/Γ.Π. 20540/24.3.2017 απόφαση του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας.

33) Την με αριθμ. πρωτ. Β1α/οικ. 58356/28.7.2017 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών και το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Τον καθορισμό μέτρων εκπλήρωσης των γενικών και των ειδικών κριτηρίων αναγνώρισης Κέντρων Εμπειρογνωμοσύνης και Εξειδικευμένων Διαγνωστικών Εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, του συστήματος αξιολόγησης και της σχετικής διαδικασίας καθώς και των στοιχείων του υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας ως κάτωθι:

Άρθρο 1.
«Μέτρα εκπλήρωσης των κριτηρίων αναγνώρισης των κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και των εξειδικευμένων διαγνωστικών εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων»

Τα γενικά και τα ειδικά κριτήρια αναγνώρισης τόσο των υποψηφίων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης όσο και των εξειδικευμένων διαγνωστικών εργαστηρίων σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, περιλαμβάνονται σε πέντε και δύο ευρύτερες θεματικές ενότητες αντίστοιχα. Με την παρούσα καθορίζονται για κάθε κριτήριο τα σχετικά μέτρα εκπλήρωσης καθώς και η αντίστοιχη εξειδίκευση αυτών, που αποτελεί την τεκμηρίωση κάλυψης των απαιτήσεων που τίθενται. Τα μέτρα, που τίθενται στα κριτήρια, αφορούν τόσο στα υποψήφια κέντρα εμπειρογνωμοσύνης όσο και στα εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, αναφερόμενα για τις ανάγκες του παρόντος σωρευτικά ως «υποψήφιο κέντρο». Όπου στην εξειδίκευση-τεκμηρίωση των μέτρων διαφοροποιούνται τα απαιτούμενα τεκμήρια για τα υποψήφια εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια γίνεται ρητή αναφορά.

Τα μέτρα των γενικών και των ειδικών κριτηρίων και η αντίστοιχη εξειδίκευση/τεκμηρίωση εκπλήρωσης αυτών ορίζονται, ως ακολούθως:

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

1: Θεματική ενότητα «Ενδυνάμωση ασθενών, ασθενοκεντρική περίθαλψη και εν γένει φροντίδα υγείας».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.1 Το υποψήφιο κέντρο έχει καταρτίσει στρατηγικές που διασφαλίζουν ότι η περίθαλψη έχει ως επίκεντρο τον ασθενή.

ΜΕΤΡΟ 1.1.1. Η δέσμευση του υποψήφιου κέντρου στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας επικοινωνείται διαρκώς και ρητώς στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει έντυπο με τη δέσμευση στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας. Το έντυπο χορηγείται στον ασθενή/εξεταζόμενο ή και στους οικείους του με την εισαγωγή ή πριν την εργαστηριακή εξέταση, είτε είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του Φορέα ή/και σε εμφανή σημεία σε χώρους του υποψήφιου κέντρου.

ΜΕΤΡΟ 1.1.2. Εφαρμόζονται διαδικασίες προκειμένου ο ασθενής ή και η οικογένειά του να γνωρίζει ποιος παρέχει τη φροντίδα υγείας καθώς και το ρόλο των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας του υποψήφιου κέντρου.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη γνωστοποίηση του ρόλου και των στοιχείων επικοινωνίας του θεράποντος Ιατρού ή και του εργαστηριακού ιατρού / επιστήμονα και των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής και εργαστηριακής) ομάδας στον ασθενή (γίνεται αναφορά στην υποχρεωτική αναγραφή των στοιχείων του θεράποντος ιατρού στα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών π.χ. στα φύλλα νοσηλείας, στα ενημερωτικά σημειώματα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εντύπων που υπογράφονται από τα μέλη της πολυεπιστημονικής - κλινικής και εργαστηριακής - ομάδας, κ.λπ.).

Χορηγείται, στον ασθενή ή στην οικογένειά του, έντυπο όπου συμπληρώνονται οι πληροφορίες για τον θεράποντα ιατρό ή τον εργαστηριακό ιατρό / επιστήμονα και τα μέλη της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας που παρέχουν την φροντίδα υγείας, το ρόλο καθενός και τα στοιχεία επικοινωνίας τους. Συμπεριλαμβάνονται στοιχεία επικοινωνίας με επαγγελματίες υγείας σε 24ωρη βάση. Εναλλακτικά, το έντυπο, μπορεί να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΜΕΤΡΟ 1.1.3. Υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο εκπαιδευτικό υλικό (υλικό πληροφόρησης), που ανταποκρίνεται στα διαφορετικά μορφωτικά επίπεδα προκειμένου να βοηθήσει τους ασθενείς / εξεταζόμενους να κατανοήσουν τις διάφορες πτυχές της ασθένειας, καθώς επίσης και μεταφρασμένο υλικό για τους αλλοδαπούς (π.χ. στην αγγλική γλώσσα).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Για την απόκτηση ενεργού ρόλου από τον ασθενή ή τον εξεταζόμενο (σε εξωτερικό ιατρείο ή σε εργαστήριο) χορηγούνται έντυπα απλά και κατανοητά με πληροφορίες για την ασθένεια και τη διαχείρισή της ή την εργαστηριακή εξέταση, τις διάφορες πτυχές της, τους κινδύνους, τα ακολουθούμενα θεραπευτικά σχήματα με αναφορά στα μειονεκτήματα και στα πλεονεκτήματα, τα κλινικά / εργαστηριακά αποτελέσματα, τυχόν εναλλακτική αντιμετώπιση και άλλα. Οι παραπάνω πληροφορίες μπορεί να είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του Φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο (κλινικό τμήμα ή εργαστήριο). Διατίθεται και σχετικό υλικό στην αγγλική γλώσσα.

ΜΕΤΡΟ 1.1.4. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους γραπτές πληροφορίες για τις εγκαταστάσεις, την οργάνωση και το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Χορηγείται, στον ασθενή ή και στην οικογένειά του, έντυπο με πληροφορίες για τις υποδομές, την οργάνωση, το προσωπικό, το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης και τις προσφερόμενες υπηρεσίες καθώς και τον τρόπο πρόσβασης στο υποψήφιο κέντρο. Εναλλακτικά, μπορεί να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΜΕΤΡΟ 1.1.5. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους πληροφορίες, σχετικά με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Χορηγείται, στον ασθενή ή στην οικογένειά του, έντυπο με πληροφορίες για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

Εναλλακτικά μπορεί το έντυπο να είναι αναρτημένο σε εμφανή σημεία χώρων ή και αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΜΕΤΡΟ 1.1.6. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για τη γνωστοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων ή επιπλοκών στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους, ανάλογα με την περίπτωση.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την επικοινωνία και την γνωστοποίηση στους ασθενείς ή στους εξεταζόμενους (εργαστηριακός έλεγχος) και στις οικογένειές τους των ανεπιθύμητων συμβάντων, απρόβλεπτων εκβάσεων και επιπλοκών, με στόχο την ενδυνάμωση της σχέσης επαγγελματιών υγείας - ασθενή.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.2 Το υποψήφιο κέντρο παρέχει σαφή και διαφανή ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες καταγγελίας, υποβολής παραπόνων και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και αποκατάστασης, για τους ημεδαπούς και για τους αλλοδαπούς ασθενείς.

ΜΕΤΡΟ 1.2.1. Στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους δίδονται πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο δύνανται να υποβάλλουν παράπονα, αναφορές παραβιάσεων των δικαιωμάτων τους και να εκθέσουν τις παρατηρήσεις, τα σχόλια και τις ανησυχίες τους σχετικά με την παρεχόμενη φροντίδα ή την ασφάλεια.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την υποβολή και διαχείριση των παραπόνων / καταγγελιών των ασθενών και των οικογενειών τους, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Στη διαχείριση περιλαμβάνεται η διερεύνηση των αναφορών / καταγγελιών / παραπόνων και η ενημέρωση των ασθενών ή και των οικογενειών τους για τις ενέργειες, στις οποίες προέβη ο φορέας ή και το υποψήφιο κέντρο επί των αναφερόμενων καθώς και μέτρα πρόληψης.

Διατίθενται σχετικό έντυπο υποβολής παραπόνων/καταγγελιών, το οποίο περιλαμβάνει σύντομες πληροφορίες για την ακολουθούμενη διαδικασία διερεύνησης των αναφερόμενων / καταγγελλομένων. Εύκολη πρόσβαση στα σχετικά έντυπα (π.χ. Γραφείο Προστασίας Δικαιωμάτων Ληπτών Υπηρεσιών Υγείας, Τμήμα, ιστοσελίδα, κ.λπ.).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.3. Το υποψήφιο κέντρο εξασφαλίζει την παρακολούθηση της εμπειρίας των ασθενών και την

αξιολόγηση της εμπειρίας αυτής με σκοπό τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.

ΜΕΤΡΟ 1.3.1. Το υποψήφιο κέντρο διεξάγει συστηματικές μετρήσεις της ικανοποίησης και της εμπειρίας του ασθενή / εξεταζόμενου ή και της οικογένειάς του. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων γνωστοποιούνται περιοδικά στους επαγγελματίες υγείας και στα διοικητικά στελέχη που εμπλέκονται στην παροχή της υγειονομικής φροντίδας υγείας, στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους καθώς και στο κοινό.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη συστηματική μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των ασθενών (νοσηλευόμενοι και εξεταζόμενοι / εξωτερικοί) και των οικογενειών τους. Η ικανοποίηση των ασθενών εκτιμάται για να διαπιστωθεί η προσβασιμότητα, η αποτελεσματικότητα, η διαθεσιμότητα και η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, που προσφέρει το ανθρώπινο δυναμικό του υποψήφιου κέντρου. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων γνωστοποιούνται περιοδικά στους επαγγελματίες υγείας και στα διοικητικά στελέχη όσων εμπλέκονται στη φροντίδα υγείας εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης καθώς και στους ασθενείς ή και στις οικογένειές τους. Για τον σχεδιασμό των ερωτηματολογίων μπορεί να ζητηθεί η συμβολή του συλλόγου των ασθενών και, πέραν των βασικών απαιτήσεων που θα αξιολογηθούν (π.χ. ποιότητα φαγητού, φιλοξενία και καθαριότητα, χρόνος αναμονής για εξέταση, και λοιπά), μπορεί να συμπεριληφθούν ειδικές ερωτήσεις εξειδικευμένες για το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης. Εύκολα προσβάσιμα σχετικά ερωτηματολόγια (νοσηλευόμενων και εξωτερικών ασθενών) - τήρηση σχετικών αρχείων.

Σε περίπτωση υποβολής υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου εκτιμάται/αξιολογείται η διαδικασία που ακολουθείται τόσο για την ικανοποίηση των εξεταζόμενων όσο και των κλινικών ιατρών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες του εργαστηρίου (παροχή «Οδηγού» λήψης δειγμάτων, χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης, συμβουλευτικές υπηρεσίες, ανακοίνωση τιμών πανικού, κ.λπ.).

Διατίθενται σχετικά έντυπα ερωτηματολόγια:

α) για τη μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των εξωτερικών ασθενών / εξεταζομένων. Μπορεί να χρησιμοποιείται και ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο, μέσω της ιστοσελίδας του φορέα, στο οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

β) για τη μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των εσωτερικών ασθενών και των οικογενειών τους. Μπορεί να χρησιμοποιείται και ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο, μέσω της ιστοσελίδας του φορέα, στο οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

Σημείωση: Το υποψήφιο κλινικό κέντρο διαθέτει και τα δύο (2) έντυπα - προαναφερόμενα ερωτηματολόγια. Το υποψήφιο εργαστηριακό κέντρο διαθέτει μόνο το έντυπο - προαναφερόμενο ερωτηματολόγιο (α).

Τήρηση αρχείου των εντύπων ερωτηματολογίων ικανοποίησης και εμπειρίας των νοσηλευόμενων και των εξωτερικών ασθενών / εξεταζόμενων, των αποτελεσμάτων της επεξεργασίας τους και των λαμβανόμενων μέτρων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ανάλογη αρχειοθέτηση των ηλεκτρονικών ερωτηματολογίων.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.4. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και διασφαλίζει την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και τις κλινικές πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις του ν.2472/1997(Α΄ 50), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΜΕΤΡΟ 1.4.1. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει ότι η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και στα κλινικά/εργαστηριακά δεδομένα, διέπεται από τους όρους και τις προϋποθέσεις των σχετικών ευρωπαϊκών οδηγιών και του ισχύοντος εθνικού θεσμικού πλαισίου.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών ιατρικών δεδομένων και κλινικών / εργαστηριακών πληροφοριών του ασθενούς κατά την επεξεργασία, την χρήση και την ανταλλαγή τους, με αναφορά στο ποιος ή ποιοι συλλέγουν τέτοια στοιχεία, ποια είναι τα δικαιώματα του ασθενούς στο πλαίσιο της προστασίας των προσωπικών του δεδομένων, της ιδιωτικότητας, της εμπιστευτικότητας και στο δικαίωμα πρόσβασής του στα ιατρικά του δεδομένα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.5. Το υποψήφιο κέντρο μεριμνά ώστε η συναίνεση του ασθενή σχετικά με τη χρήση και την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των δεδομένων που αφορούν στην υγεία συμμορφώνεται με το ν.2472/1997, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

ΜΕΤΡΟ 1.5.1. Σε περίπτωση ανταλλαγής, επεξεργασίας και γενικά διαχείρισης προσωπικών πληροφοριών υγείας, οι ασθενείς / εξεταζόμενοι έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματά τους, σύμφωνα με τις διατάξεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και έχει χορηγηθεί η σχετική συναίνεση μετά από πληροφόρηση. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και ακολουθεί πολιτική και διαδικασίες για την απόκτηση της συναίνεσης μετά από πληροφόρηση του ασθενή / εξεταζόμενου ή του νόμιμου εκπροσώπου του. Η υπογεγραμμένη δήλωση συγκατάθεσης υπάρχει στον ιατρικό φάκελο του ασθενή ή στο αρχείο με τα αποτελέσματα του Εργαστηρίου. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την απόκτηση της συναίνεσης του ασθενή για την ανταλλαγή, επεξεργασία και γενικά διαχείρισης προσωπικών πληροφοριών υγείας, αλλά και για τη δυνατότητα άρνησης / ανάκλησης της συγκατάθεσης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ζητείται η υπογραφή του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του σε ειδικά έντυπα, τα οποία διαθέτει το υποψήφιο κέντρο. Το υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης τοποθετείται στον φάκελο του ασθενή ή σε ειδικό φάκελο των εξεταζόμενων που υποβάλλονται σε εργαστηριακές εξετάσεις.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 1.6. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη διαφάνεια συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα, τις δυνατότητες των διαφορετικών θεραπειών και τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.

ΜΕΤΡΟ 1.6.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία για την εύκολη πρόσβαση των ασθενών / εξε-

ταζόμενων ή και των οικογενειών τους σε κατανοητές πληροφορίες, που σχετίζονται με την ασθένεια και τη διαχείρισή της και τα σχετικά αποτελέσματα των διαθέσιμων παρεμβάσεων / εξετάσεων / θεραπειών σε ανώνυμη μορφή. Τα στοιχεία τηρούνται από το υποψήφιο κέντρο (μητρώα / φάκελοι ασθενών, κλινικοεργαστηριακά αποτελέσματα).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη χρήση έγκυρων και αξιόπιστων δεδομένων ασθενών (π.χ. από μητρώα ασθενών, από κλινικοεργαστηριακές πληροφορίες), σε ανώνυμη μορφή, για συζήτηση όμοιων καταστάσεων ή για τον λόγο υποβολής σε εργαστηριακό έλεγχο (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης), ώστε να παρέχεται δυνατότητα για συζήτηση με τον θεράποντα ιατρό ή τον εργαστηριακό ιατρό / επιστήμονα ή τα λοιπά μέλη της διεπιστημονικής ομάδας (κλινική / εργαστηριακή ομάδα) και ο ασθενής ή η οικογένειά του να έχει την ευκαιρία να σχηματίζει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων και συνεπειών της κατάστασής του ή της δυνητικής του κατάστασης, να υποβάλει ερωτήσεις και να παρέχει ανατροφοδότηση για την πορεία της νόσου, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ο ιατρός ή άλλος επιστήμονας σέβεται την επιθυμία των ατόμων, τα οποία επιλέγουν να μην ενημερωθούν ή/και προτείνουν να ενημερωθεί αποκλειστικά άλλο ή άλλα πρόσωπα που ο ίδιος θα υποδείξει.

ΜΕΤΡΟ 1.6.2. Κάθε ασθενής ή και η οικογένειά του ενημερώνεται για τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις για τις εργαστηριακές εξετάσεις και τις θεραπείες, για τις θετικές και τις αρνητικές επιπτώσεις αυτών καθώς και για τους πιθανούς κινδύνους και για τις πιθανές ωφέλειες που εμπεριέχουν (συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης περί πιθανής ανταλλαγής και διαχείρισης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για συναίνεση του ασθενή ή και της οικογένειάς του, μετά από ενημέρωση, για τις εναλλακτικές λύσεις που μπορεί να ληφθούν από τον θεράποντα ιατρό για διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, για εφαρμογή θεραπειών, για τη λήψη φαρμακευτικής αγωγής, αναλύοντας τις θετικές και αρνητικές επιπτώσεις, τους πιθανούς κινδύνους ή τις πιθανές ωφέλειες για να ενδυναμωθεί η «φωνή» του ασθενή και να ληφθεί η απόφαση μετά από αξιολόγηση οφέλους - κινδύνου και υπογραφή του εντύπου συγκατάθεσης. Στην ενημέρωση συμπεριλαμβάνεται και η πιθανή ανταλλαγή ή επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου ή μη να συγκατατεθεί σχετικώς.

Διατίθενται έντυπα:

α) συγκατάθεσης του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του, για διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη, μετά από ενημέρωση για τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των πληροφοριών για την επεξεργασία, διαχείριση και ανταλλαγή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

β) συγκατάθεσης του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του, για χειρουργική επέμβαση και χορήγηση αναισθησίας, μετά από ενημέρωση για τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των πληροφοριών για την επεξεργασία, διαχείριση και ανταλλαγή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

γ) άρνησης / ανάκλησης της συγκατάθεσης του ασθενή/εξεταζόμενου ή του νόμιμου εκπροσώπου του.

Σημείωση: Το κλινικό υποψήφιο κέντρο διαθέτει όλα τα προαναφερόμενα έντυπα συγκατάθεσης. Το εργαστηριακό υποψήφιο κέντρο διαθέτει τα προαναφερόμενα έντυπα συγκατάθεσης (α) και (γ). Ανάλογα με τις δραστηριότητες του υποψήφιου κέντρου μπορεί να προσαρμοστούν ανάλογα τα σχετικά προτυποποιημένα έντυπα του Υπουργείου Υγείας (Βλ. προτυποποιημένα Έντυπα Ιατρικής Υπηρεσίας - Υποδείγματα Ι3 461, Ι3 462, Ι3 463, Ι3 464, Ι3 464, Ι3 465α, Ι3 465, Ι3 466α, Ι3 466).

ΜΕΤΡΟ 1.6.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει υλικό με πληροφορίες για τους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και τις οικογένειές τους, αναφορικά με πρότυπα για την ασφάλεια των ασθενών και τη λήψη προληπτικών μέτρων για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων, σφαλμάτων και λαθών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Χορηγείται έντυπο με πληροφορίες για τους ασθενείς ή και τις οικογένειές τους για την εστίαση του φορέα ή και του υποψήφιου κέντρου στην ασφάλεια των ασθενών. Στο έντυπο αναφέρονται με απλά και κατανοητά λόγια οι προτεραιότητες που έχει θέσει ο φορέας ή και το υποψήφιο κέντρο στην ασφάλεια των ασθενών συμπεριλαμβανομένων των προτύπων ασφαλείας (ταυτοποίηση ασθενών, συγκατάθεση ενημερωμένου ασθενή, οδηγίες προετοιμασίας για τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, και λοιπά) που εφαρμόζει και τα μέτρα για τη μείωση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων / λαθών / (πρόληψη νοσοκομειακών λοιμώξεων, αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, συνθήκες δειγματοληψίας, συντήρησης και μεταφοράς δειγμάτων, κ.λπ.). Εναλλακτικά μπορεί το έντυπο να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΜΕΤΡΟ 1.6.4 Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη γνωστοποίηση όλων των οικονομικών και μη αντικρουόμενων συμφερόντων, που σχετίζονται με τις θεραπείες / εργαστηριακές εξετάσεις που παρέχει ή τις έρευνες που διεξάγει.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία στην οποία καταγράφεται ότι ο ιατρός ή άλλος επιστήμονας, που βρίσκεται μπροστά σε σύγκρουση καθηκόντων, αντιμετωπίζει τη σύγκρουση αυτή με βάση την επιστημονική του γνώση, τη σύγκριση των έννομων αγαθών που διακυβεύονται, τον απόλυτο σεβασμό της ανθρώπινης ζωής και αξιοπρέπειας και τη συνείδησή του, στο πλαίσιο των αρχών άσκησης της ιατρικής ως λειτούργημα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Απαιτείται από όλους τους εργαζόμενους να αποφεύγουν δραστηριότητες με επιδίωξη ίδιων συμφερόντων ή άλλων προσωπικών ωφελειών κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι οποίες δεν συνάδουν με την επαγγελματική τους δραστηριότητα στον φορέα ή στο υποψήφιο κέντρο.

2. Θεματική ενότητα «Οργάνωση, Διαχείριση και Λειτουργική Συνέχεια».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 2.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαφανείς και ρητούς κανόνες και πρακτικές οργάνωσης και διαχείρισης.

ΜΕΤΡΟ 2.1.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται οι ρόλοι και οι ευθύνες, όπως καθορίζονται σε σχετικό οργανόγραμμα, του κλινικού / εργαστηριακού και του λοιπού προσωπικού, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και εφαρμόζει πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας (τα ενδεικτικά προαπαιτούμενα που αναφέρονται πιο κάτω προσαρμόζονται όταν η υποψηφιότητα αφορά σε κλινικό ή σε εργαστηριακό τμήμα).

Υποχρεωτική αναφορά σε:

- Αποστολή, Όραμα, Αξίες,
- Οργάνωση και Προσωπικό (Διοίκηση - Ηγεσία, Οργανόγραμμα, Αρμοδιότητες και Καθήκοντα),
- Υπηρεσίες που παρέχονται και δραστηριότητες (π.χ. ερευνητικές, εκπαιδευτικές) που διεξάγονται στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης,
- Χώρους,
- Τεχνολογική υποδομή,
- Εξοπλισμό - Καταγραφή του εξοπλισμού που χρήζει έκδοση άδειας λειτουργίας από Αρχή, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο (π.χ. Ελληνική Εταιρεία Ατομικής Ενέργειας, και λοιπά),
- Λειτουργία άλλων δραστηριοτήτων εντός του Τμήματος (π.χ. εξωτερικά ιατρεία, εξειδικευμένα τμήματα του εργαστηρίου, και λοιπά),
- Προϋπολογισμό λειτουργίας (υλικό, εξοπλισμός, υπηρεσίες και μέσα που θα απαιτηθεί να προμηθευτεί ο φορέας στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο),
- Ικανότητα διεξαγωγής έρευνας και προϋπολογισμός που υποστηρίζει την έρευνα,
- Πολιτικές, Διαδικασίες (π.χ. για τη διαφύλαξη της ακεραιότητας και της προστασίας των προσωπικών ιατρικών δεδομένων, την κωδικοποίηση νοσημάτων, τις τιμές αναφοράς των εργαστηριακών εξετάσεων, την αποφυγή αντικρουόμενων συμφερόντων κ.λπ.),
- Πρωτόκολλα λειτουργίας (οδηγίες ορθής κλινικής / εργαστηριακής πρακτικής, κανόνες υγιεινής και ασφάλειας εργαζόμενων, καθαριότητα, απολύμανση, εστίαση, διαχείριση αποβλήτων, πρόληψη λοιμώξεων, πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, μέτρα ατομικής προστασίας, συμπεριφορά, επικοινωνία με ασθενείς και συνοδούς, διαχείριση υλικού, τηρούμενα έντυπα - βιβλία, επισκεπτήριο κ.α.),
- Συνεργασίες με άλλους φορείς,
- Ωράριο παραλαβής δειγμάτων, επισκεπτήριο τμήματος, κ.λπ..

ΜΕΤΡΟ 2.1.2. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία που αφορά στον τρόπο οργάνωσης και διαχείρισης των δραστηριοτήτων και των υπηρεσιών, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την αποτελεσματική διοίκηση αναφορικά με την οργάνωση και την εκτέλεση των δραστηριοτήτων και των υπηρεσιών του υποψήφιου κέντρου. Συγκεκριμένα το υποψήφιο κέντρο αναπτύσσει μηχανισμούς για την επίτευξη των στόχων του. Ο επιστημονικά υπεύθυνος και όλο το προσωπικό του υποψήφιου κέντρου, συμπεριλαμβανομένης της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας συνεργάζεται για να προσφέρει ασφαλείς και ποιοτικές υπηρεσίες υγείας με εστίαση στον ασθενή και στη μείωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

ΜΕΤΡΟ 2.1.3. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει την προβλεπόμενη διαδικασία για τη διασυνοριακή περίθαλψη, όταν η νοσηλεία / εξέτασή του ασθενούς εμπίπτει στο πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία ενημέρωσης του ασθενούς σχετικά με την παροχή διασυνοριακής περίθαλψης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ο ασθενής ή η οικογένειά του ενημερώνεται για τη διαδικασία του ΕΟΠΥΥ, μέσω του Εθνικού Σημείου Επαφής (ΕΣΕ), που υπάγεται στη Δ/νση Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων του ΕΟΠΥΥ, το οποίο παρέχει πληροφορίες στους πολίτες που επιθυμούν να κάνουν χρήση της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ για τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής περίθαλψης. Στη διαδικασία εμπεριέχονται πτυχές για την αποτύπωση και την παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς κατά τη διασυνοριακή περίθαλψη. Για εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης οι ασθενείς με σπάνιο ή πολύπλοκο νόσημα έχουν δικαίωμα σε γραπτή ή ηλεκτρονική ιατρική καταγραφή της κατάστασης της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Επιπλέον, ο θεράπων ιατρός παρακολουθεί την πορεία του ασθενή, σε συνεργασία με τον αντίστοιχο διασυνοριακό πάροχο.

Χορηγείται έντυπο - ιατρική γνωμάτευση του ιατρού Διευθυντή του υποψήφιου κέντρου της αντίστοιχης με την πάθηση ειδικότητας. Στη σχετική γνωμάτευση θα πρέπει να περιγράφεται με λεπτομέρεια το είδος της πάθησης με σύντομο ιστορικό και θα αιτιολογείται επαρκώς η ανάγκη αντιμετώπισης της κατάστασης του ασθενούς με την προτεινόμενη θεραπεία για διασυνοριακή περίθαλψη. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, από τον κλινικό ιατρό, η ιατρική γνωμάτευση συνοδεύεται από τα σχετικά εργαστηριακά αποτελέσματα του εξειδικευμένου διαγνωστικού κέντρου.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 2.2. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη διαφάνεια του κόστους που απορρέει από την περίθαλψη του ασθενούς.

ΜΕΤΡΟ 2.2.1. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς / εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους, εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία ενημέρωσης του ασθενή (και των ανασφάλιστων) ή της οικογένειάς του, για το κόστος της περίθαλψης ή της διενέργειας εργαστηριακών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασυνοριακής περίθαλψης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 2.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σχέδιο λειτουργικής συνέχειας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.

ΜΕΤΡΟ 2.3.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σχέδιο λειτουργικής συνέχειας που περιλαμβάνει: α) την παροχή βασικής ιατρικής φροντίδας σε περίπτωση απρόβλεπτων αστοχιών ή έλλειψης πόρων, β) την παραπομπή ασθενών / εξεταζόμενων, εάν απαιτείται σε εναλλακτικούς πόρους, και γ) τη διατήρηση της σταθερότητας, της τεχνικής ικανότητας και της εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου κέντρου.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο εδραιώνει στρατηγική λειτουργικής συνέχειας με την εκπόνηση ενός επιχειρησιακού σχεδίου. Ο όρος «λειτουργική συνέχεια» αναφέρεται στα οργανωτικά και τεχνικά μέτρα και μέτρα με τα οποία εξασφαλίζεται το αναγκαίο και κατάλληλο προσωπικό, ώστε παρά την παρουσία έκτακτων καταστάσεων, εξασφαλίζεται η συνέχιση των κύριων λειτουργιών του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο. Στο σχέδιο προσδιορίζονται οι ενδεχόμενες απειλές και η επίδρασή τους στη λειτουργία του υποψήφιου κέντρου, που μπορεί να διαταράξουν την επιχειρησιακή συνέχεια. Στόχος είναι να βελτιωθεί προληπτικά η ανθεκτικότητα του υποψήφιου κέντρου να επιτύχει τους αντικειμενικούς του στόχους και να παρέχει τουλάχιστον τις βασικές του υπηρεσίες σε ένα βασικό επίπεδο, ακόμη και μετά από την εμφάνιση κάποιων εμποδίων. Το σχέδιο περιλαμβάνει υποχρεωτικά αναλύσεις για: α) την παροχή βασικής ιατρικής φροντίδας σε περίπτωση απρόβλεπτων αστοχιών ή έλλειψης πόρων για τον οποιονδήποτε λόγο (συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών (μαζικές καταστροφές)), β) τυχόν παραπομπή σε εναλλακτικούς πόρους και γ) τη διατήρηση της σταθερότητας, της τεχνικής ικανότητας και εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου κέντρου.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 2.4. Το υποψήφιο κέντρο εξασφαλίζει το συντονισμό μεταξύ των συνεργαζόμενων μονάδων του κέντρου και την εύκολη πρόσβαση σε άλλους πόρους ή ειδικές μονάδες ή υπηρεσίες αναγκαίες για την διαχείριση των ασθενών.

ΜΕΤΡΟ 2.4.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασίες για την κάλυψη επειγουσών αναγκών των ασθενών / εξεταζόμενων πέραν του συνήθους ωραρίου λειτουργίας. Διασφαλίζει ότι οι ασθενείς / εξεταζόμενοι του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης μπορούν να εισαχθούν / εξετασθούν χωρίς καθυστέρηση για νοσηλεία / εξέταση στην κατάλληλη δομή, όταν απαιτηθεί.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τον τρόπο συνεργασίας του υποψήφιου κέντρου με άλλα κλινικά τμήματα, εξειδικευμένες μονάδες, εργαστήρια και άλλα, προκειμένου να καλυφθούν, εκτός ωραρίου λειτουργίας του υποψήφιου κέντρου, οι ανάγκες των ασθενών για νοσηλεία ή εργαστηριακή εξέταση ή παρέμβαση ή εξέταση σε τακτικά εξωτερικά ιατρεία ή ιατρεία επειγόντων περιστατικών, βάσει του συστήματος εφημεριών (π.χ. συνεννόηση θεράποντος Ιατρού με Συντονιστή Εφημερίας εφημερεύοντος Νοσοκομείου, κ.λπ.).

Για αυτές τις περιπτώσεις το υποψήφιο κέντρο διαθέτει έντυπο με τα στοιχεία επικοινωνίας συνεργαζόμενων δομών, για την περίπτωση αντιμετώπισης επείγουσας ανάγκης του ασθενή / εξεταζόμενου.

ΜΕΤΡΟ 2.4.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και ακολουθεί, όταν είναι αναγκαίο, διαδικασίες για την εύκολη πρόσβαση των ασθενών / εξεταζόμενων σε άλλα κέντρα ή εξειδικευμένες μονάδες, εκτός των δικών του εγκαταστάσεων, που απαιτούνται για τη διάγνωση, θεραπεία και την παροχή φροντίδας στους ασθενείς.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο των επίσημων γραπτών συνεργασιών και συμφωνιών με άλλους παρόχους υγείας (κλινικά τμήματα ή εργαστήρια) για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών / εξεταζόμενων εντός και εκτός ωραρίου λειτουργίας, εκτός των εγκαταστάσεων του υποψήφιου κέντρου ή του εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 2.5. Το υποψήφιο κέντρο έχει πρόσβαση σε χώρους περίθαλψης και νοσηλείας υψηλών προδιαγραφών.

ΜΕΤΡΟ 2.5.1. Η θεραπεία / εξέταση των ασθενών / εξεταζόμενων πραγματοποιείται σε ειδικούς χώρους που είναι εύκολα προσβάσιμοι, καθαροί, άνετοι και κατάλληλα εξοπλισμένοι.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία διασφάλισης κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών, με κατάλληλη Σήμανση για άμεση πρόσβαση στο υποψήφιο κέντρο ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο, διασύνδεση με κατάλληλες δομές (π.χ. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Χειρουργείο, Εργαστήρια, και λοιπά), εγκαταστημένη διαδικασία καθαριότητας, που περιέχει τις υπευθυνότητες των εμπλεκόμενων, τον τρόπο, τη συχνότητα και τα μέσα που καθαρίζονται οι χώροι του υποψήφιου κέντρου, καθώς και ο τρόπος ελέγχου των παρεχόμενων υπηρεσιών καθαριότητας. Ως προς την εφαρμογή της διαδικασίας της καθαριότητας συμπληρώνονται ειδικά έντυπα και τηρούνται σχετικά αρχεία.

Το υποψήφιο κέντρο έχει καθιερώσει την εφαρμογή εντύπου για τον έλεγχο της ποιότητας της καθαριότητας (καθημερινή, μηνιαία, γενική καθαριότητα).

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τα έντυπα ελέγχου της ποιότητας της καθαριότητας (καθημερινή, μηνιαία, γενική καθαριότητα). Επιπλέον, τηρούνται εκθέσεις επιθεωρήσεων από σχετικούς θεσμούς ή φορείς, για την ποιότητα των περιβαλλοντικών συνθηκών στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με εγχειρίδια λειτουργίας, δελτία συντήρησης / διακρίβωσης του εξοπλισμού και τυχόν απαιτούμενες άδειες / πιστοποιητικά, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο (για υποψήφιο τμήμα / μονάδα ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστηριακό κέντρο).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 2.6. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει προτυποποιημένες διαδικασίες επικοινωνίας με τους φορείς που παρέχουν υγειονομική φροντίδα και περίθαλψη στους ασθενείς μετά την χορήγηση εξιτηρίου, καθώς και για τις περιπτώσεις που απαιτείται διασυνοριακή επικοινωνία και συνεργασία.

ΜΕΤΡΟ 2.6.1 Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ιατρούς, στους οποίους θα απευθυνθεί ο ασθενής μετά το εξιτήριο, συμπληρωμένο ενημερωτικό σημείωμα

(discharge ή patient summary) ή αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την αποτύπωση και την παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς μετά το εξιτήριο, εντός του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Χορηγείται στον ασθενή σχετικό ενημερωτικό έντυπο. Σε περίπτωση υποψήφιου εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου τηρείται ιστορικότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων, ώστε να παρακολουθείται η πορεία του ασθενή.

Το υποψήφιο κέντρο χορηγεί έντυπο για την αποτύπωση και παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς μετά τη λήψη του εξιτηρίου, εντός του συστήματος υγείας (βλ. υπόδειγμα 12 431 και 12 432 προτυποποιημένων εντύπων του Υπουργείου Υγείας - τομέας έντυπα ιατρικής υπηρεσίας). Όπου απαιτείται χορηγείται και σχετικό έντυπο οδηγιών στον ασθενή ή στην οικογένειά του.

Σε περίπτωση υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου διατίθεται έντυπο με οδηγίες μετά την εργαστηριακή εξέταση.

Σε περίπτωση διασυνοριακής περίθαλψης χορηγείται ειδικό έντυπο, σύμφωνα με τη διαδικασία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (patient summary).

ΜΕΤΡΟ 2.6.2. Το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί, κατά το δυνατό, Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ), όπως εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας, τηλεϊατρική, εργαλεία παροχής εξειδικευμένων συμβουλών από απόσταση καθώς και άλλα εργαλεία για να παρακολουθεί την πορεία του ασθενούς / εξεταζόμενου, μετά το εξιτήριο/εξέταση.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη χρήση ευρέως φάσματος «εργαλείων» βασισμένων στις Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ), που στοχεύουν στην καλύτερη πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία, παρακολούθηση και διαχείριση της υγείας και του τρόπου ζωής. Η χρήση των Τεχνολογιών Πληροφοριών και Επικοινωνιών μπορεί να χρησιμεύσει στην ανταλλαγή πληροφοριών και μετά το εξιτήριο όπως και στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Οι τεχνολογίες αυτές σχετίζονται με την ασφαλή μετάδοση ιατρικών δεδομένων και πληροφοριών μέσω κειμένου, ήχου, εικόνας και άλλων μορφών απαραίτητων για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη μετέπειτα παρακολούθηση των ασθενών. Η τηλεϊατρική και η παροχή εξειδικευμένων συμβουλών από απόσταση (tele-expertise) περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα υπηρεσιών. Άλλες υπηρεσίες ΤΠΕ μπορεί να περιλαμβάνουν: ηλεκτρονικές επισκέψεις (e-visit), τηλεδιασκέψεις, ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, ενημερωτικές πύλες (portals) για την υγεία, ηλεκτρονική αποστολή φαρμακευτικών συνταγών, και άλλα.

Αρχείο με κατάσταση των διαθέσιμων Τεχνολογιών Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ) (συμπεριλαμβανομένων εγχειριδίων λειτουργίας), για την ασφαλή αποθήκευση, ανάκτηση και μετάδοση εικόνων.

3. Θεματική ενότητα «Ικανότητα Έρευνας και Κατάρτισης».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 3.1. Το υποψήφιο κέντρο έχει την ικανότητα να παρέχει εξειδικευμένη κατάρτιση, σε συνεργασία με ακαδημαϊκούς φορείς και πανεπιστημιακά ιδρύματα.

ΜΕΤΡΟ 3.1.1. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει εκπαίδευση, εξασφαλίζοντας ικανό αριθμό περιπτώσεων σε προπτυχιακό, ή σε μεταπτυχιακό ή σε εξειδικευμένο επίπεδο καθώς και κατάρτιση στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του (το ίδιο ή σε συνεργασία με ακαδημαϊκούς φορείς και πανεπιστημιακά ιδρύματα).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την υλοποίηση δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης σε προπτυχιακό (για πανεπιστημιακά νοσοκομεία) ή σε μεταπτυχιακό ή σε εξειδικευμένο επίπεδο είτε από το ίδιο το υποψήφιο κέντρο είτε σε συνεργασία με πανεπιστήμια, άλλα εξειδικευμένα κέντρα, επιστημονικούς φορείς και επαγγελματικές ενώσεις, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, για επαγγελματίες υγείας και λοιπούς εργαζόμενους του χώρου της υγείας, εντός και εκτός του υποψήφιου κέντρου. Η εκπαίδευση είναι μια βασική πτυχή της κλινικής / εργαστηριακής κατεύθυνσης και αφορά σε προπτυχιακούς φοιτητές (για πανεπιστημιακά νοσοκομεία), σε ειδικευόμενους της ειδικότητας του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου κέντρου, σε σπουδαστές που ασκούν πρακτική άσκηση, στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό και σε άλλες ειδικότητες του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο, και λοιπά. Η εκπαίδευση είναι θεωρητική και πρακτική με συμμετοχή εκπαιδευτών που υπηρετούν στο υποψήφιο κέντρο ή και με συμμετοχή εκπαιδευτών που ανήκουν σε άλλα κέντρα ή φορείς.

Επιπλέον, το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και τηρεί αρχείο με γραπτές συμφωνίες συνεργασίας του υποψήφιου κέντρου με πανεπιστήμια, άλλα εξειδικευμένα κέντρα, επιστημονικούς φορείς και επαγγελματικές ενώσεις, για την υλοποίηση των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων

ΜΕΤΡΟ 3.1.2. Το υποψήφιο κέντρο έχει ένα προσδιορισμένο σύνολο στόχων για τις εκπαιδευτικές δραστηριότητες καθώς και για τις δραστηριότητες κατάρτισης.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία, για εκπόνηση και υλοποίηση εκπαιδευτικού προγράμματος, από το υποψήφιο κέντρο, σε προπτυχιακό (για πανεπιστημιακά νοσοκομεία) ή σε μεταπτυχιακό ή σε εξειδικευμένο επίπεδο, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης με προσδιορισμένους στόχους εκπαίδευσης και κατάρτισης, για επαγγελματίες υγείας και λοιπούς εργαζόμενους του χώρου της υγείας, εντός και εκτός του υποψήφιου κέντρου. Οι στόχοι της εκπαίδευσης μπορεί να ανασκοπούνται, να τροποποιούνται και να επικαιροποιούνται κάθε φορά ακολουθώντας τις εξελίξεις εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης και τυχόν ελλείψεων που παρατηρούνται και επιδρούν αρνητικά στην αποτελεσματικότητα και στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

ΜΕΤΡΟ 3.1.3. Το υποψήφιο κέντρο αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης σε ετήσια βάση και τηρεί σχετικό αρχείο.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη συμμόρφωση των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης του υποψήφιου κέντρου με καθορισμένα πρότυπα, την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων αυτών, συμπεριλαμβανομένων σχετικών αρχείων και τον επανασχεδιασμό τους. Πρότυπα καθορίζουν τα

επίπεδα της απόδοσης που αναμένονται να επιτύχουν οι εργαζόμενοι και τις γνώσεις, τις δεξιότητες και τις ικανότητες που χρειάζονται στο πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης. Η αξιολόγηση της εκπαιδευτικής δραστηριότητας αφορά στην αξιολόγηση της επίτευξης των στόχων του εκπαιδευτικού προγράμματος (απόκτηση γνώσεων από τους συμμετέχοντες, συνεργασία σε πρακτικό επίπεδο, σε ποιο βαθμό έχουν αποκτηθεί δεξιότητες που οδηγούν σε σωστότερες επιλογές).

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και τηρεί αρχείο των καθορισμένων προτύπων εκπαίδευσης και των αξιολογήσεων των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης, κατά έτος.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 3.2. Το υποψήφιο κέντρο έχει το κατάλληλο ανθρώπινο δυναμικό και τους απαιτούμενους πόρους για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης.

ΜΕΤΡΟ 3.2.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει το κατάλληλο προσωπικό και τους πόρους (τεχνικούς, οικονομικούς και άλλα) για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο, διαθέτει και τηρεί αρχεία:

α) για την επιστημονική επάρκεια του προσωπικού που παρέχει εκπαίδευση (βασική και ειδική εκπαίδευση, προσόντα, πιστοποιήσεις εφόσον υφίστανται, κ.λπ.) και

β) τεχνικοοικονομικά στοιχεία (π.χ. δαπάνες για την εκπαίδευση, αίθουσες και εποπτικό υλικό εκπαίδευσης, επιδοτούμενα προγράμματα, κ.λπ.),

προκειμένου να αποδεικνύεται η αξιόπιστη παροχή και διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 3.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει την ικανότητα διεξαγωγής έρευνας και αποδεδειγμένη ερευνητική εμπειρία ή συμμετοχή σε ερευνητικά προγράμματα στον τομέα εμπειρογνωμοσύνης του σε εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνές επίπεδο.

ΜΕΤΡΟ 3.3.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει ότι διαθέτει επαρκείς ανθρώπινους και υλικούς πόρους, καθώς και υποδομές για την υλοποίηση ερευνητικών δραστηριοτήτων και κλινικών δοκιμών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει αρχείο με τα τυπικά προσόντα του προσωπικού (βασική και ειδική εκπαίδευση, κ.λπ.), που συμμετέχει στις ερευνητικές δραστηριότητες, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

Επιπλέον, αρχείο με στοιχεία για ιατροτεχνολογικό και λοιπό εξοπλισμό (αναφορά σε άδειες λειτουργίας, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, από Αρχή, Οργανισμούς, κ.λπ.), που διαθέτει το υποψήφιο κέντρο, για τη διενέργεια ερευνητικών δραστηριοτήτων.

Ανάλογα με την υπό έγκριση και υλοποίηση ερευνητική δραστηριότητα, ο επιστημονικά υπεύθυνος του ερευνητικού προγράμματος υποβάλει σχετική υπεύθυνη δήλωση, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΜΕΤΡΟ 3.3.2. Το υποψήφιο κέντρο ηγείται ή συμμετέχει σε ερευνητικές δραστηριότητες και κλινικές δοκιμές, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και τηρεί αρχείο με τα στοιχεία για τα υλοποιηθέντα και τα υπό εξέλιξη εγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα κατά την τελευταία πενταετία (περιγραφή ερευνητικού προγράμματος, είδος έρευνας, φορέας χρηματοδότησης, προϋπολογισμός, μεθοδολογία και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης, κύριος ερευνητής και συνερευνητές, συνεργασίες με άλλα κέντρα, πανεπιστημιακά ιδρύματα, επιστημονικές εταιρείες, και λοιπά, σε εθνικό, ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο) εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΜΕΤΡΟ 3.3.3. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει ένα σύνολο Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας (Standard Operating Procedures - SOPs), που διέπουν τις ερευνητικές δραστηριότητες και τις κλινικές δοκιμές, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τον τρόπο έγκρισης, εντός και εκτός του νοσοκομείου ή του φορέα στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο και τον τρόπο διεξαγωγής της ερευνητικής δραστηριότητας ανάλογα με τον σκοπό, τους επιμέρους στόχους και τη μεθοδολογία της μελέτης / έρευνας, με βάση το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, οι οδηγίες και τα τηρούμενα αρχεία εδράζονται στο ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με το ερευνητικό υλικό (συμπεριλαμβανομένης της υπογεγραμμένης συγκατάθεσης των ασθενών), που αφορά στην κάθε έρευνα ξεχωριστά, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΜΕΤΡΟ 3.3.4. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία για τα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που διέπουν τη διενέργεια και υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που διέπουν τη διενέργεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων (έγκριση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας, ενημερωμένη συγκατάθεση ασθενών, αρχές ιδιωτικότητας και εμπιστευτικότητας στη συμμετοχή των υποκειμένων και στην τήρηση και στην επεξεργασία των στοιχείων, σύγκρουση συμφερόντων, δυνητικοί κίνδυνοι, κ.λπ.).

ΜΕΤΡΟ 3.3.5. Το υποψήφιο κέντρο διατηρεί και διαχειρίζεται τα αρχεία καταγραφής των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο καταγραφής των ερευνητικών δραστηριοτήτων και κλινικών μελετών. Αναφορά στο χρόνο διατήρησης των σχετικών αρχείων (π.χ. κύριος φάκελος έρευνας, δεδομένα ασθενών, έντυπα συγκατάθεσης ασθενών, κ.λπ.), σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΜΕΤΡΟ 3.3.6. Το υποψήφιο κέντρο δημοσιεύει σε επιστημονικά περιοδικά τα αποτελέσματα των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να διαχυθούν σε άλλα κέντρα, επιστημονικές / επαγγελματικές ενώσεις επαγγελματιών υγείας και ενώσεις / συλλόγους ασθενών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών μελετών εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης. Διάχυση της ερευνητικής εμπειρίας σε άλλα ομοειδή κέντρα (σε επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης), σε επιστημονικές και επαγγελματικές ενώσεις, και λοιπά.

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο των άρθρων που έχουν δημοσιευθεί σε επιστημονικά περιοδικά κατά τα προηγούμενα 5 χρόνια στον τομέα εμπειρογνωμοσύνης του.

ΜΕΤΡΟ 3.3.7. Το υποψήφιο κέντρο αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τις αξιολογήσεις της αποτελεσματικότητας των ερευνητικών δραστηριοτήτων και κλινικών μελετών συγκρίνοντας τους στόχους της έρευνας και τα τελικά αποτελέσματα.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 3.4. Το υποψήφιο κέντρο διενεργεί διδακτικές και εκπαιδευτικές δραστηριότητες που συνδέονται με τον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης, με σκοπό τη βελτίωση των γνώσεων και της τεχνικής ικανότητας των φορέων υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην ίδια αλυσίδα περίθαλψης εντός και εκτός του κέντρου.

ΜΕΤΡΟ 3.4.1. Οι δραστηριότητες εκπαίδευσης και κατάρτισης παρέχονται στους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην ίδια αλυσίδα φροντίδας εντός και εκτός των εγκαταστάσεων του υποψήφιου κέντρου.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Αρχείο με τα προγράμματα εκπαίδευσης και κατάρτισης που διεξήγαγε το υποψήφιο κέντρο, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, σε ετήσια βάση (αναφέρονται το θέμα της εκπαίδευσης, οι ημερομηνίες διεξαγωγής, η ομάδα στόχος των επαγγελματιών υγείας και των λοιπών εργαζομένων εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, ο αριθμός των συμμετεχόντων και άλλα). Στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, εκτός των άλλων, περιλαμβάνονται τα εκπαιδευτικά προγράμματα για την πρόληψη και τον έλεγχο των νοσοκομειακών λοιμώξεων, τη διαχείριση των αποβλήτων, τη μικροβιακή αντοχή, την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών, και άλλα, ως παράγοντες ασφάλειας των ασθενών.

4. Θεματική ενότητα «Ανταλλαγή Εμπειρογνωμοσύνης, Συστήματα Ενημέρωσης και Εργαλεία Ηλεκτρονικής Υγείας».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 4.1. Το υποψήφιο κέντρο μπορεί να ανταλλάσσει εμπειρογνωμοσύνη με επαγγελματίες υγείας άλλων φορέων υγειονομικής περίθαλψης ή/και να τους παρέχει συμβουλευτική υποστήριξη.

ΜΕΤΡΟ 4.1.1. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του, σε άλλους επαγγελματίες υγείας και στους φροντιστές των ασθενών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη διάχυση της γνώσης με την παροχή συμβουλευτικής υποστήριξης, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, σε άλλους παρόχους όλων των επιπέδων της περίθαλψης (πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας κ.λπ.).

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τα στοιχεία των συμβουλευτικών υπηρεσιών, που παρασχέθηκαν από το υποψήφιο κέντρο στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του (στοιχεία ομοειδών Κέντρων, επαγγελματιών υγείας, φροντιστών ασθενών, κ.λπ.).

ΜΕΤΡΟ 4.1.2. Το υποψήφιο κέντρο τηρεί βάση δεδομένων (νοσοκομειακό / εργαστηριακό / απεικονιστικό πληροφοριακό σύστημα ή βάση δεδομένων ή έντυπος φάκελος ή φάκελος εργαστηριακών αποτελεσμάτων) με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία για τους ασθενείς / εξεταζόμενους που εμπίπτουν στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο των στοιχείων (έγκυρα και αξιόπιστα δεδομένα) των ασθενών / εξεταζόμενων που επισκέφθηκαν το υποψήφιο κέντρο ή των εξεταζόμενων που υποβλήθηκαν σε εργαστηριακό έλεγχο ή των ασθενών στους οποίους παρασχέθηκε θεραπεία από το υποψήφιο κέντρο. Ιδανικά η τήρηση ηλεκτρονικού αρχείου (βάση δεδομένων ή νοσοκομειακό πληροφοριακό σύστημα, εργαστηριακό πληροφοριακό σύστημα, απεικονιστικό πληροφοριακό σύστημα, και λοιπά) και απαραίτητα έντυπο αρχείο (φάκελος με το ιστορικό του ασθενή, αρχείο εργαστηριακών αποτελεσμάτων). Να αναφερθεί εάν το υποψήφιο κέντρο ή το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο ή/και η Διοίκηση του φορέα, στον οποίο ανήκει,, προγραμματίζει την εφαρμογή τήρησης των στοιχείων σε ηλεκτρονικά αρχεία (νοσοκομειακό / εργαστηριακό / απεικονιστικό πληροφοριακό σύστημα ή βάση δεδομένων).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 4.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει καθιερωμένες διαδικασίες και πλαίσιο που διασφαλίζει τη διαχείριση, τη διαφύλαξη και την ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μετρήσεων, των δεικτών διαδικασίας και των μητρώων ασθενών για το συγκεκριμένο τομέα εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του ν. 2472/1997, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και την εν επιγνώσει συναίνεση.

ΜΕΤΡΟ 4.2.1. Το υποψήφιο κέντρο ακολουθεί καθιερωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση, την προστασία και την ανταλλαγή των ιατρικών δεδομένων. Αυτές οι διαδικασίες είναι σύμφωνες με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τη διαφύλαξη της ακεραιότητας και της ασφάλειας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των ασθενών / εξεταζομένων, με έμφαση στην αποφυγή ενδεχόμενων κινδύνων αλλοίωσης, κλοπής ή απώλειας, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Σε περίπτωση ανταλλαγής δεδομένων πρέπει να υπάρχει η σχετική εγκεκριμένη διαδικασία και να τεκμηριώνεται από σχετική αλληλογραφία μεταξύ των Κέντρων του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, ή σχετικού εθνικού ή ευρωπαϊκού ή διεθνούς φορέα και έγκριση που έχει ληφθεί από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (π.χ. εγγραφή στοιχείων ασθενών σε μητρώο ασθενών σε ευρωπαϊκό επίπεδο).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 4.3. Το υποψήφιο κέντρο δύναται να προωθεί τη χρήση της τηλεϊατρικής και άλλων εργαλείων

ηλεκτρονικής υγείας εντός και εκτός των εγκαταστάσεών του, εκπληρώνοντας τις ελάχιστες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας, σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις που απορρέουν από την εθνική και την ενωσιακή νομοθεσία.

ΜΕΤΡΟ 4.3.1. Το υποψήφιο κέντρο προκειμένου να υποστηρίξει τη χρήση της τηλεϊατρικής και άλλων εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας τηρεί τις ελάχιστες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και όταν είναι εφικτό χρησιμοποιεί συμφωνημένα πρότυπα και συστάσεις.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, για τήρηση των ελάχιστων απαιτήσεων διαλειτουργικότητας. Εφόσον είναι δυνατόν, καθ’ υπόδειξη και σε συνεργασία με το αρμόδιο τμήμα (Πληροφορική) του φορέα, αναφέρονται τα πρότυπα ασφαλείας ή/και σχετικές συστάσεις που ακολουθούνται (π.χ. εφαρμογή διεθνών προτυποποιημένων διαδικασιών ή συστημάτων, συστάσεις / οδηγίες Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κ.λπ.).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 4.4. Το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί τυποποιημένο σύστημα ενημέρωσης και κωδικοποίησης, το οποίο είναι σύμφωνο με συστήματα αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο, όπως η Διεθνής Ταξινόμηση Νόσων και συμπληρωματικές ταξινομήσεις, εφόσον είναι σκόπιμο.

ΜΕΤΡΟ 4.4.1. Το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης και κωδικοποίησης για σπάνια ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκα νοσήματα ή παθήσεις (όπως ICD 10 ή ORPHA code). Ειδικότερα, το εργαστήριο ακολουθεί σύστημα τιμών αναφοράς ή διεθνή διαγνωστικά κριτήρια των διενεργούμενων εξετάσεων.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία καταγραφής των νόσων, από το υποψήφιο κλινικό κέντρο, βάσει εθνικού ή διεθνούς συστήματος κωδικοποίησης ICD ή Orphacode. Ειδικότερα, το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο ακολουθεί σύστημα τιμών αναφοράς ή διεθνή διαγνωστικά κριτήρια, για την έκδοση των αποτελεσμάτων του.

ΜΕΤΡΟ 4.4.2. Το υποψήφιο κέντρο ακολουθεί διαδικασίες παρακολούθησης και διατήρησης της ποιότητας των δεδομένων.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για τις πρακτικές τήρησης αρχείων κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων, τον έλεγχο της αξιοπιστίας, της ακρίβειας και της πληρότητας των δεδομένων, για την παρακολούθηση και διατήρηση της ποιότητας των δεδομένων (κλινικών / εργαστηριακών). Γίνεται προσεκτική καταγραφή των δεδομένων των ασθενών, για να αποφεύγονται σφάλματα (π.χ. μεταγραφής) και τα αρχεία ενημερώνονται με ό,τι νέα στοιχεία προκύπτουν για την πορεία της υγείας των ασθενών (κλινικά / εργαστηριακά αποτελέσματα).

5. Θεματική ενότητα «Εμπειρογνωμοσύνη, Καλές Πρακτικές, Ποιότητα, Ασφάλεια Ασθενών και Αξιολόγηση».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 5.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σύστημα διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας και αντίστοιχα σχέδια, συμπεριλαμβανομένης της διοίκησης και της αξιολόγησης του συστήματος.

ΜΕΤΡΟ 5.1.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σχέδιο διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται διαδικασίες για την περιοδική παρακολούθηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και της απόδοσής του στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του. Οι πληροφορίες που συλλέγει μέσω του συστήματος αυτού χρησιμοποιούνται για τη λήψη μέτρων συνεχούς βελτίωσης.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σχέδιο διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει: την αποστολή, τις θεμελιώδεις αξίες και την ασθενοκεντρική στρατηγική, την αποτύπωση της τωρινής / υφιστάμενης κατάστασης (πώς λειτουργεί δηλαδή το υποψήφιο κέντρο), τους στόχους για βελτίωση, τις διαδικασίες μέτρησης ή αξιολόγησης των υπηρεσιών π.χ. την καταγραφή και παρακολούθηση δεικτών διαδικασιών (process indicators) και δεικτών αποτελεσμάτων (outcome indicators). Επιπλέον, περιλαμβάνει όλες τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, τα γενικά και τα ειδικά έντυπα (συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών εργασίας, που ακολουθούνται και εφαρμόζονται), τα τηρούμενα αρχεία, ενώ γίνεται ξεχωριστή αναφορά στη λήψη μέτρων για τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών, μετά από περιοδική ανασκόπηση των δεικτών ή των εκθέσεων αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των μετρήσεων της εμπειρίας των ασθενών (από τα ερωτηματολόγια ικανοποίησης εσωτερικών και εξωτερικών ασθενών, από την καθημερινή καταγραφή αστοχιών, από την εφαρμογή νέων πρακτικών, π.χ. διαχείριση αποβλήτων, πρόληψη λοιμώξεων, συνεργασίες με άλλα τμήματα (κλινικά/εργαστηριακά) και υπηρεσίες, κ.λπ.).

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και τηρεί αρχείο των εκθέσεων με τα ευρήματα και τις παρεμβάσεις / βελτιώσεις/διορθωτικές ενέργειες, στο πλαίσιο της εφαρμογής του σχεδίου διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας.

ΜΕΤΡΟ 5.1.2. Το υποψήφιο κέντρο συλλέγει και παρακολουθεί συστηματικά δείκτες διαδικασιών (process indicators) και δείκτες αποτελεσμάτων (outcome indicators).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τους δείκτες διαδικασιών και τους δείκτες αποτελεσμάτων και των λαμβανόμενων διορθωτικών μέτρων καθώς και των σχετικών με το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης δημοσιεύσεων.

Το υποψήφιο κέντρο πρέπει να προσδιορίσει τους δείκτες που θα παρακολουθεί με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης. Οι δείκτες, είναι ένας αριθμός, ένα μέτρο, που βοηθούν το υποψήφιο κέντρο να κατανοήσει το εσωτερικό και το εξωτερικό περιβάλλον και τις μεταξύ τους αλληλεπιδράσεις, να βελτιώσει στοιχεία της οργάνωσης και της λειτουργίας που καταγράφονται ως αδυναμίες, να προβεί σε συγκριτική αξιολόγηση παλαιών και νέων στοιχείων, να προβλέψει μελλοντικές δράσεις, κ.λπ..

Οι δείκτες διαδικασιών αποδίδουν το περιεχόμενο της παραγωγής και της παροχής υπηρεσιών υγείας, δηλαδή στοιχεία κίνησης και ασθενών εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, μέση διάρκεια νοσηλείας των ασθενών, αριθμός διενεργούμενων εξετάσεων, αριθμός κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων (συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών) που χορηγήθηκαν στους ασθενείς

σε συγκεκριμένη χρονική περίοδο, λίστες αναμονής για εξέταση (κλινική / εργαστηριακή) / επέμβαση, αριθμός προαναλυτικών εργαστηριακών σφαλμάτων, χρονική διάρκεια που ένα μηχάνημα έχει τεθεί εκτός λειτουργίας, αριθμός ασθενών η κατάσταση των οποίων διαφοροποιήθηκε με τη χορήγηση νέου φαρμάκου, κ.λπ..

Οι δείκτες αποτελεσμάτων ή έκβασης είναι οι συνέπειες των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στο επίπεδο υγείας των ασθενών (π.χ. δείκτης θνησιμότητας / θνητότητας, Είδος έκβασης ανά νόσημα, είδος εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είδος και αριθμός νοσοκομειακών λοιμώξεων, είδος και αριθμός αποβλήτων, στοιχεία μέτρησης της ικανοποίησης των ασθενών, αριθμός επανεισαγωγών εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος σε σχέση με την αρχική ημερομηνία εισαγωγής, αριθμός επαναλήψεων εργαστηριακών εξετάσεων, κ.λπ.).

Για την τήρηση των δεικτών απαιτείται η παρακολούθηση και η καταγραφή εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης. Η προαναφερόμενη καταγραφή δύναται να πραγματοποιείται μέσω του νοσοκομειακού / εργαστηριακού / απεικονιστικού πληροφοριακού συστήματος με ενημέρωση όλων των πεδίων που αφορούν στον ασθενή, ανάλογα με τον ρόλο, τα καθήκοντα και την υπευθυνότητα των εργαζομένων στο υποψήφιο κέντρο (π.χ. από την ημερομηνία εισόδου και από την ημερομηνία εξόδου των ασθενών μπορεί να εξαχθεί η μέση διάρκεια νοσηλείας, για ένα μήνα, για έξι μήνες, για ένα χρόνο, σε σύγκριση με τα 2 προηγούμενα έτη, κ.λπ.).

ΜΕΤΡΟ 5.1.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και εφαρμόζει διαδικασία για την αναφορά, την τεκμηρίωση και τη διερεύνηση ανεπιθύμητων συμβάντων ή επιπλοκών καθώς και διαδικασία για την εκπαίδευση του προσωπικού από την εμπειρία τέτοιων περιστατικών. Επίσης, το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί συνεχώς τις πληροφορίες αυτές τηρώντας σχετικό αρχείο.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την καταγραφή των ανεπιθύμητων συμβάντων, των απρόβλεπτων εκβάσεων και επιπλοκών στους ασθενείς ή και στους εξεταζόμενους (π.χ. νοσοκομειακές λοιμώξεις σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες καταγραφής που έχουν δοθεί από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων, σφάλματα κατά τις φάσεις της εργαστηριακής εξέτασης, κατακλύσεις, ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (κίτρινη κάρτα ΕΟΦ), κ.λπ., όπως αυτά έχουν καθοριστεί από την κείμενη νομοθεσία ή και το υποψήφιο κέντρο με σκοπό την ανάλυση των γενεσιουργών αιτιών, τη μάθηση και τη λήψη διορθωτικών μέτρων.

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει έντυπο για την αναφορά, τεκμηρίωση, διερεύνηση των γενεσιουργών αιτιών και λήψη μέτρων έναντι ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών σφαλμάτων, επιπλοκών στους ασθενείς, κ.λπ..

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο των εντύπων καταγραφής των ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως αυτά έχουν καθοριστεί, των εντύπων ανάλυσης των γενεσιουργών αιτιών και των λαμβανόμενων μέτρων για τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών (π.χ. αντικατάσταση αντιδραστηρίου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας εργαστηριακής εξέτασης, επικαιροποίηση οδηγιών εργασίας και σχετικής εκπαίδευσης προσωπικού, κ.λπ.).

ΜΕΤΡΟ 5.1.4. Το υποψήφιο κέντρο τηρεί στοιχεία της απόδοσης και των αποτελεσμάτων του στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο των εκθέσεων της απόδοσης και των αποτελεσμάτων του υποψήφιου κέντρου, μετά από αξιολόγηση των δεικτών διαδικασιών και των δεικτών αποτελεσμάτων.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 5.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει Σχέδιο Ασφάλειας των Ασθενών.

ΜΕΤΡΟ 5.2.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει σχέδιο για την ασφάλεια των ασθενών προσαρμοσμένο στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του και τηρεί σχετικά αρχεία.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το σχέδιο για την ασφάλεια των ασθενών εστιάζει υποχρεωτικά σε τομείς όπως: καθυστερήσεις στη διάγνωση/διενέργεια εξετάσεων, διακοπή στη συνέχεια της φροντίδας, ταυτοποίηση ασθενών, λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, λάθη που συνδέονται με τη φαρμακευτική αγωγή, ασφαλή χρήση των φαρμάκων, ασφαλείς διαδικασίες στο χειρουργείο, εκπαίδευση και κατάρτιση σε θέματα ασφαλείας των ασθενών, οδηγίες προετοιμασίας των ασθενών για διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, και άλλα. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν σχετικά υποδείγματα όπως του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση και την αιμοεπαγρύπνηση, ο πρότυπος εσωτερικός κανονισμός πρόληψης και ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων και μικροβιακής αντοχής του ΚΕΕΛΠΝΟ, η εφαρμογή της «Λίστας» ασφαλούς χειρουργικής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας, κ.λπ..

Ενδεικτικά αναφέρονται: ο εγκεκριμένος εσωτερικός κανονισμός πρόληψης και ελέγχου νοσοκομειακών λοιμώξεων και μικροβιακής αντοχής, οι στόχοι που έχουν τεθεί και οι δράσεις που έχουν αναπτυχθεί για μείωση της επίπτωσης των νοσοκομειακών λοιμώξεων, ο εσωτερικός κανονισμός διαχείρισης αποβλήτων, και άλλα.

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο των εκθέσεων και των πρακτικών της αρμόδιας Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής του σχεδίου για την ασφάλεια των ασθενών.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 5.3. Το υποψήφιο κέντρο δεσμεύεται ότι χρησιμοποιεί τις βέλτιστες τεχνολογίες υγείας και πρωτόκολλα θεραπείας, που βασίζονται σε τεκμηριωμένες γνώσεις και σε στοιχεία.

ΜΕΤΡΟ 5.3.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία για την περιοδική επανεξέταση και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων των κλινικών ελέγχων (συμπεριλαμβανομένων των πολύπλοκων περιστατικών) καθώς και την ανασκόπηση των νέων επιστημονικά τεκμηριωμένων θεραπειών και θεραπευτικών σχημάτων. Το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο εφαρμόζει διαδικασία περιοδικής αξιολόγησης και επανεξέτασης των εφαρμοζόμενων διαγνωστικών μεθόδων.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την περιοδική επανεξέταση των αποτελεσμάτων του κλινικού ελέγχου και την ανταλλαγή

βέλτιστων πρακτικών στη φροντίδα και στη διαχείριση των ασθενών, που έχουν συμφωνηθεί (με αναφορά στα διεθνή επιστημονικά δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση τους) και ανταλλαγή εμπειρογνωμοσύνης με ομοειδή κέντρα εμπειρογνωμοσύνης ή εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια, όσον αφορά στις εφαρμοζόμενες κλινικές πρακτικές (πρωτόκολλα, κατευθυντήριες οδηγίες κ.λπ.) και τα σχετικά αποτελέσματα, με στόχο τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Κατά τη συστηματική ανασκόπηση της παρεχόμενης φροντίδας ως κατευθυντήρια σημεία χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα κριτήρια. Ο κλινικός έλεγχος περιγράφεται ως κυκλική διεργασία που μπορεί να απαντήσει σε ερωτήματα, όπως: τι θα άρμοζε να συμβαίνει; τι συμβαίνει πραγματικά; τι αλλαγές πρέπει να γίνουν / ενδείκνυνται; Τα αποτελέσματα του κλινικού ελέγχου συνίστανται στην αποτίμηση της κατάστασης της υγείας ως προς τη βελτίωση της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης. Η τεκμηρίωση μπορεί να αποδειχθεί μέσω δημοσίευσης μετρήσεων που αφορούν στη θνητότητα, στη νοσηρότητα, στα ποσοστά επιβίωσης, στην απώλεια της φυσιολογικής λειτουργίας και στην ποιότητα της ζωής. Οι διακυμάνσεις των δεδομένων αναλύονται σε τακτά χρονικά διαστήματα και πραγματοποιούνται αλλαγές στις διαδικασίες της φροντίδας του ασθενούς εφόσον απαιτείται.

Το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο εφαρμόζει διαδικασία περιοδικής αξιολόγησης και επανεξέτασης των εφαρμοζόμενων διαγνωστικών μεθόδων.

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 5.4. Το υποψήφιο κέντρο εκπονεί ή συμμετέχει στην εκπόνηση και χρησιμοποιεί κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα στον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης του.

ΜΕΤΡΟ 5.4.1. Το υποψήφιο κέντρο συνεργάζεται με άλλα ομοειδή κέντρα, για την εκπόνηση ή και την επιλογή των κατευθυντήριων οδηγιών κλινικής ή εργαστηριακής πρακτικής, ακολουθώντας τυποποιημένη και επιστημονικά τεκμηριωμένη διαδικασία.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

Διαδικασία για την επιλογή ή εκπόνηση κατευθυντηρίων οδηγιών ορθής κλινικής / εργαστηριακής πρακτικής, σε συνεργασία με άλλα ομοειδή κέντρα εμπειρογνωμοσύνης ή επιστημονικές εταιρείες, ακολουθώντας κανόνες ορθής κλινικής / εργαστηριακής πρακτικής, μεθόδων και τεκμηριωμένες διαδικασίες.

ΜΕΤΡΟ 5.4.2. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει, όταν είναι εφικτό, κλινικές ή εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν συμφωνηθεί ή εκπονηθεί από επιστημονικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των ομάδων εργασίας των επιστημονικών εταιρειών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τις κλινικές ή εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες, που έχουν συμφωνηθεί ή εκπονηθεί από επιστημονικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των ομάδων εργασίας των επιστημονικών εταιρειών και ακολουθούνται από το υποψήφιο κέντρο, για τη διαχείριση των ασθενών / τη διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων (συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής τεκμηρίωσής τους).

ΜΕΤΡΟ 5.4.3. Οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής ή εργαστηριακής πρακτικής ανασκοπούνται τακτικά για να διασφαλίζεται ότι αντανακλούν τη σύγχρονη έρευνα και τις βέλτιστες πρακτικές.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την αναθεώρηση και την ανασκόπηση των κατευθυντηρίων οδηγιών ορθής κλινικής/εργαστηριακής πρακτικής και μεθόδων, προκειμένου να αντανακλούν τη σύγχρονη τεκμηριωμένη έρευνα και τις βέλτιστες πρακτικές.

ΕΙΔΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ

6. Θεματική ενότητα «Ικανότητα, Επάρκεια, Εμπειρία και Αποτελέσματα Περίθαλψης».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 6.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει την ικανότητα, την εμπειρία και τη δραστηριότητα, σύμφωνα με αναγνωρισμένα επαγγελματικά και τεχνικά πρότυπα ή συστάσεις.

ΜΕΤΡΟ 6.1.1. Το υποψήφιο κέντρο παρακολουθεί συστηματικά και τεκμηριώνει τη δραστηριότητά του, όσον αφορά στους ασθενείς / εξεταζόμενους, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία αιτιολόγησης της εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου κέντρου με την επιστημονική τεκμηρίωση του ελάχιστου αριθμού ασθενών / εξεταζόμενων, διενεργούμενων διαδικασιών ή εργαστηριακών εξετάσεων ή και παρεμβάσεων, με βάση οδηγίες σε εθνικό ή σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο, εφόσον έχουν καθοριστεί.

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο της συνολικής δραστηριότητας του υποψήφιου κέντρου, του αριθμού παραπομπών, της σωρευμένης εμπειρίας, όπως αριθμό δημοσιευμένων άρθρων προς τεκμηρίωση της δράσης και της εμπειρίας του στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.

ΜΕΤΡΟ 6.1.2. Για τη διατήρηση της ικανότητας και της εμπειρίας του, το υποψήφιο κέντρο, εξυπηρετεί έναν ελάχιστο / κατάλληλο αριθμό ασθενών / εξεταζόμενων ή και πραγματοποιεί ελάχιστο / κατάλληλο αριθμό διαδικασιών / εργαστηριακών εξετάσεων, σύμφωνα με επαγγελματικά / τεχνικά πρότυπα ή συστάσεις.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τον αριθμό των ασθενών (συμπεριλαμβανομένων των παραπομπών), που εξετάσθηκαν ή υποβλήθηκαν σε εργαστηριακές εξετάσεις, ταξινομημένα ανά έτος και των διαδικασιών (διαγνωστικές εξετάσεις, θεραπείες, παρεμβάσεις, και λοιπά), που πραγματοποιήθηκαν κατά τα τελευταία 3 έτη, με αναφορά στα θεραπευτικά σχήματα που ακολουθήθηκαν και σε ενδεχόμενες παραπομπές ασθενών ή στις εργαστηριακές εξετάσεις στις οποίες υποβλήθηκαν.

Η δραστηριότητα καταγράφεται συστηματικά και πρέπει να καλύπτει τον ελάχιστο αριθμό ασθενών, έτσι όπως ορίζεται σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με τα επαγγελματικά πρότυπα και τις συστάσεις. Η άντληση των στοιχείων γίνεται από τον φάκελο του ασθενή (ηλεκτρονικό ή έντυπο).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 6.2. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει τεκμηριωμένη ορθή κλινική περίθαλψη και αποτελέσματα με βάση τα διαθέσιμα πρότυπα, τους δείκτες και την υπάρχουσα τεχνογνωσία και αποδεικνύει ότι τα παρεχόμενα θεραπευτικά σχήματα είναι αναγνωρισμένα από τη διεθνή ιατρική επιστήμη όσον αφορά στην ασφάλεια, στην αξία και στα κλινικά αποτελέσματα.

ΜΕΤΡΟ 6.2.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει ότι οι θεραπείες και οι συμβουλευτικές υπηρεσίες, που παρέχονται, συνάδουν με τα διεθνή αποδεκτά πρότυπα όσον αφορά στην ασφάλεια, στην αξία και στην πιθανή θετική κλινική έκβαση. Ειδικότερα, το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο τεκμηριώνει την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία ότι ακολουθούνται / εφαρμόζονται / επικαιροποιούνται πρωτόκολλα για τη θεραπεία ή την εργαστηριακή διερεύνηση των ασθενών (με αναφορά στα διεθνή αποδεκτά πρότυπα που υποστηρίζουν τη χρήση τους όσον αφορά στην ασφάλεια, στην αξία και στην πιθανή θετική έκβαση. Ειδικότερα, το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο τεκμηριώνει την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τα θεραπευτικά / εργαστηριακά πρωτόκολλα που ακολουθούνται / εφαρμόζονται στους ασθενείς που νοσηλεύονται / στους εξεταζόμενους που υποβάλλονται σε εργαστηριακές εξετάσεις από το υποψήφιο κέντρο (συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής τεκμηρίωσής τους).

ΜΕΤΡΟ 6.2.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει τεκμηρίωση ότι η ορθή κλινική φροντίδα και τα αποτελέσματα ή η ορθή εργαστηριακή πρακτική είναι σύμφωνα με τα διαθέσιμα πρότυπα, τους δείκτες και την επιστημονική γνώση.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία ότι το υποψήφιο κέντρο ακολουθεί οδηγίες σχετικά με τις αρχές της ορθής ιατρικής πρακτικής και τα πρότυπα για την φροντίδα, ακολουθώντας τις κατάλληλες θεραπευτικές επιλογές (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής), ζητώντας την εν επιγνώσει συναίνεση των ασθενών. Η ορθή κλινική φροντίδα περιλαμβάνει τη γνώση, την εφαρμογή και την παρακολούθηση των κατάλληλων δεικτών.

Σε περίπτωση υποβολής υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου ακολουθείται η ορθή εργαστηριακή πρακτική, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

7. Θεματική ενότητα «Απαιτούμενοι ανθρώπινοι, διαρθρωτικοί πόροι, Εξοπλισμός, Οργάνωση Περίθαλψης».

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 7.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τα χαρακτηριστικά των απαιτούμενων ανθρώπινων πόρων.

ΜΕΤΡΟ 7.1.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τις απαιτούμενες δεξιότητες και τα επαγγελματικά προσόντα για το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με δραστηριότητες κρίσιμες για την ποιότητα της φροντίδας του ασθενή, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με κατάσταση των τυπικών και ουσιαστικών προσόντων και δεξιοτήτων του προσωπικού (όπως ειδικότητα, εξειδίκευση, τίτλος μεταπτυχιακού ή/και διδακτορικού, χρόνος εμπειρίας εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, και άλλα), που απασχολείται/είναι τοποθετημένο, στο υποψήφιο κέντρο - Τηρείται βιογραφικό σημείωμα των υπηρετούντων, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

ΜΕΤΡΟ 7.1.2. Υπάρχει επαρκής αριθμός προσωπικού με τα απαραίτητα προσόντα για την εκτέλεση των εξειδικευμένων υπηρεσιών.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο καθορίζει και τεκμηριώνει τον απαιτούμενο αριθμό προσωπικού και τηρεί σχετικό Αρχείο με κατάσταση του υπηρετούντος προσωπικού με τα ειδικά τυπικά προσόντα, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης. Γίνεται αναφορά στην επάρκεια στελέχωσης με το απαιτούμενο προσωπικό με κριτήρια που καθορίζονται με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.

ΜΕΤΡΟ 7.1.3. Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχεία για την εκπαίδευση, την επαγγελματική ανάπτυξη και τη διατήρηση των δεξιοτήτων του προσωπικού με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης. Εφαρμόζει διαδικασία συστηματικής αξιολόγησης της ικανότητας του προσωπικού, για να διασφαλιστεί η επαρκής απόδοσή του στα εξειδικευμένα καθήκοντα.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την επαγγελματική ανάπτυξη και τη διατήρηση των δεξιοτήτων, καθώς και της αξιολόγησης της ικανότητας του προσωπικού εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο της εκπαίδευσης, της επαγγελματικής ανάπτυξης, της διατήρησης των δεξιοτήτων και των εκθέσεων αξιολόγησης της ικανότητας του προσωπικού, τα τελευταία δύο (2) έτη. Περιλαμβάνει αριθμό διαδικασιών/εργαστηριακών εξετάσεων, ανακοινώσεις και συμμετοχές σε συνέδρια, ημερίδες του τομέα εμπειρογνωμοσύνης, δημοσιεύσεις, κ.λπ.).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 7.2. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τα χαρακτηριστικά, την οργάνωση, τη λειτουργία της ειδικής πολυεπιστημονικής ομάδας υγειονομικής περίθαλψης.

ΜΕΤΡΟ 7.2.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τα χαρακτηριστικά της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής / εργαστηριακής).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τα χαρακτηριστικά των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας (π.χ. ειδικότητες επαγγελματιών υγείας, προσόντα, εκπαιδευτικό επίπεδο, κ.λπ.), σύμφωνα με κατευθυντήριες οδηγίες ή άλλα τεκμήρια εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο.

Οι απαραίτητες ειδικότητες, με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, εκπροσωπούνται στην πολυεπιστημονική ομάδα, μέσω της «βασικής» ομάδας, στην οποία περιλαμβάνονται οι απολύτως βασικές ειδικότητες και μέσω της «διευρυμένης», στην οποία συμμετέχουν άλλες απαραίτητες ειδικότητες, πέραν των απολύτως βασικών.

ΜΕΤΡΟ 7.2.2. Κάθε μέλος της «βασικής» πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής / εργαστηριακής) πρέπει να πραγματοποιεί έναν ελάχιστο αριθμό διαδικασιών/εργαστηριακών εξετάσεων ή και να παρέχει φροντίδα σε έναν ελάχιστο αριθμό ασθενών / εξεταζόμενων ανά έτος.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τον όγκο της δραστηριότητας (αριθμός ασθενών / εξεταζόμενων, αριθμός διαδικασιών / εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος) ανά επαγγελματία υγείας της «βασικής» πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας για τα 2 τελευταία έτη, σύμφωνα με τον ελάχιστο αριθμό διαδικασιών / ερ-

γαστηριακών εξετάσεων, που έχει καθοριστεί σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο για το πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης.

ΜΕΤΡΟ 7.2.3. Το υποψήφιο κέντρο έχει ορίσει τον επιστημονικά υπεύθυνο, και τον πρόεδρο της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής / εργαστηριακής).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τις διοικητικές αποφάσεις ορισμού του επιστημονικά υπεύθυνου του υποψηφίου κέντρου, και του προέδρου της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας.

ΜΕΤΡΟ 7.2.4. Υπάρχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες που υποστηρίζουν την οργάνωση και τη λειτουργία της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής / εργαστηριακής).

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και εφαρμόζει πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής / εργαστηριακής).

Υποχρεωτική αναφορά σε:

- Απόφαση συγκρότησης πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας (βασικής και διευρυμένης) με την αποστολή και τα χαρακτηριστικά της, τον πρόεδρο και τις αρμοδιότητές της,
- Μέλη και προσόντα καθώς και το επίπεδο εμπειρίας τους,
- Ρόλος και υπευθυνότητες κάθε μέλους της ομάδας,
- Συνεδριάσεις (τακτικότητα, πρακτικά,κ.λπ.),
- Λειτουργία της ομάδας (ποιος συγκαλεί, πότε, πως αναπληρώνονται τα μέλη που απουσιάζουν κ.λπ.),
- Καταγεγραμμένες διαδικασίες, πρακτικές και ακολουθούμενα πρότυπα στην οργάνωση και λειτουργία της ομάδας, π.χ. για τη σύνθεση της «βασικής» και της «διευρυμένης» ομάδας, τον τρόπο της από κοινού εργασίας, την υλοποίηση συναντήσεων της ομάδας, την παραπομπή ασθενών στην ομάδα με βάση κριτήρια όπως είναι ο τύπος της ασθένειας, τα κλινικά ερωτήματα που θα πρέπει να απαντηθούν και άλλα, την παροχή συμβουλευτικών οδηγιών, την ανακοίνωση τιμών «πανικού» (διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων), τον τρόπο διαχείρισης των αλλαγών στην κλινική πρακτική, τον τρόπο επικοινωνίας με άλλους επαγγελματίες υγείας / παρόχους, την επείγουσα ειδοποίηση της ομάδας σε περίπτωση σοβαρών επιπλοκών της θεραπείας και ανεπιθύμητων ή μη αναμενόμενων συμβάντων, την καταγραφή των συστάσεων της ομάδας για την ακολουθούμενη θεραπεία του ασθενή ή τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, κ.λπ..

ΜΕΤΡΟ 7.2.5. Διενεργούνται συναντήσεις των μελών της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής / εργαστηριακής) σε τακτική βάση.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί Αρχείο με τα πρακτικά των συναντήσεων της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας.

ΜΕΤΡΟ 7.2.6. Στους ασθενείς / εξεταζόμενους παρέχεται περιοδικά κλινική / εργαστηριακή αξιολόγηση / επαναξιολόγηση από την πολυεπιστημονική ομάδα, το χρονοδιάγραμμα της οποίας καθορίζεται με βάση τον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης, τα εργαστηριακά αποτελέσματα, την ασθένεια ή την παθολογική κατάσταση και τη σοβαρότητα αυτής.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την κλινική αξιολόγηση / επαναξιολόγηση των ασθενών από την πολυεπιστημονική ομάδα, με βάση σύγχρονα δεδομένα κλινικής αξιολόγησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, όπως αυτά έχουν καθοριστεί στο πλαίσιο λειτουργίας της. Η κλινική αξιολόγηση είναι ένα «εργαλείο» το όποιο αποσκοπεί στη συγκέντρωση πληροφοριών με τη μορφή λήψης ιστορικού και παρατήρησης της συμπεριφοράς του υπό αξιολόγηση ασθενή, με σκοπό την ερμηνεία και ανεύρεση διαγνωστικών παρεμβάσεων / εξετάσεων και θεραπευτικών σχημάτων, για την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση και διαχείριση του περιστατικού.

Σε περίπτωση υποβολής υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου εκτιμάται / αξιολογείται η διαδικασία που ακολουθείται για ενδοεργαστηριακό και διεργαστηριακό / εξωτερικό έλεγχο ποιότητας των εκτελούμενων εξετάσεων, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, προκειμένου να διασφαλίζεται η εγκυρότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, που συμβάλουν στην ορθή διάγνωση των περιστατικών.

ΜΕΤΡΟ 7.2.7. Η πολυεπιστημονική ομάδα (κλινική / εργαστηριακή) αξιολογεί την απόδοσή της σε ετήσια βάση

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με τις εκθέσεις αξιολόγησης της απόδοσης της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας, σε ετήσια βάση. Έχουν τεθεί κριτήρια για την απόδοση της πολυεπιστημονικής (κλινικής / εργαστηριακής) ομάδας, που αναφέρονται σαφώς στο πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας (περιλαμβάνει τα περιστατικά ασθενών που εξετάσθηκαν ή συζητήθηκαν, τυχόν σημαντικές ασυμφωνίες σε ότι αφορά κλινικά / εργαστηριακά ευρήματα, αποτελέσματα κλινικού ελέγχου ή ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων, κ.λπ.).

ΚΡΙΤΗΡΙΟ 7.3. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει την ύπαρξη του απαραίτητου ειδικού εξοπλισμού εντός του κέντρου ή την εύκολη πρόσβαση σε αυτόν.

ΜΕΤΡΟ 7.3.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει ή έχει εύκολη πρόσβαση στις απαραίτητες δομές και στον απαιτούμενο εξοπλισμό για την ποιοτική φροντίδα υγείας στον ασθενή / εξεταζόμενο.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο, όπου έχουν καταγραφεί οι απαραίτητες δομές, όπως συνεργαζόμενα κλινικά τμήματα, μονάδες, εργαστήρια, ιατρεία και τα στοιχεία επικοινωνίας των υπευθύνων και κατάσταση με τον απαραίτητο εξειδικευμένο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, για την παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας.

ΜΕΤΡΟ 7.3.2. Το υποψήφιο κέντρο έχει πρόσβαση στις υπηρεσίες εξειδικευμένων εργαστηρίων σε σειρά διαγνωστικών τεχνολογιών, ικανών να παρέχουν όλες τις απαραίτητες εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται για τη διάγνωση στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχείο με κατάσταση των συνεργαζόμενων εξειδικευμένων Εργαστηριακών Τμη-

μάτων, στοιχεία υπευθύνων και επικοινωνίας σε 24ωρη βάση. Αναγραφή των κριτηρίων συνεργασίας (π.χ. σωρευμένη εμπειρία στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, διαχείριση αριθμού περιστατικών, συμμετοχή σε σχήματα διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας εξετάσεων, σύγχρονος εξοπλισμός, σύγχρονες δομές και εγκαταστάσεις, εξειδικευμένο προσωπικό, κ.λπ.).

ΜΕΤΡΟ 7.3.3. Το υποψήφιο κέντρο έχει πρόσβαση σε σειρά εργαστηριακών εξετάσεων, διαγνωστικών τεχνολογιών, κατάλληλων για τις σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες ασθένειες με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την παραπομπή των ασθενών ή δειγμάτων σε σειρά διαγνωστικών τεχνολογιών (υπερηχογράφημα, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία, και άλλα), ειδικών διαδικασιών σε όλες τις φάσεις της εξέτασης, εντός και εκτός Νοσοκομείου, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που ακολουθούνται.

ΜΕΤΡΟ 7.3.4. Το υποψήφιο κέντρο, με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του, έχει την ικανότητα να επεξεργάζεται, να διαχειρίζεται και να ανταλλάσσει πληροφορίες και βιοϊατρικές εικόνες ή κλινικά δείγματα με εξωτερικούς παρόχους υγειονομικής φροντίδας.

ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ / ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Διαδικασία για την ασφαλή διαχείριση και ανταλλαγή βιοϊατρικών εικόνων και Εργαστηριακών δειγμάτων και κλινικοεργαστηριακών πληροφοριών, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

Άρθρο 2
«Σύστημα αξιολόγησης, σχετική διαδικασία και στοιχεία υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας»

Το σύστημα αξιολόγησης περιλαμβάνει την κλίμακα βαθμολόγησης των μέτρων των κριτηρίων, θέτει τις προϋποθέσεις θετικής αξιολόγησης τόσο από το ίδιο το υποψήφιο κέντρο (εφεξής καλούμενη αυτοαξιολόγηση) όσο και από την Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις, σύμφωνα με την οριζόμενη διαδικασία με βάση τα στοιχεία του υποβαλλόμενου φακέλου για την αναγνώριση του ως κέντρο εμπειρογνωμοσύνης ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο σπανίων και πολύπλοκων νοσημάτων, ως ακολούθως:

2.1. Κλίμακα Βαθμολόγησης των μέτρων και προϋποθέσεις θετικής αυτοαξιολόγησης / αξιολόγησης των υποψηφίων κέντρων.

Η κλίμακα βαθμολόγησης τίθεται προκειμένου να αξιολογηθεί ο βαθμός συμμόρφωσης του υποψηφίου κέντρου στην απαίτηση εκάστου μέτρου, λαμβάνοντας υπόψη την αντίστοιχη απαιτούμενη τεκμηρίωση, και περιλαμβάνει τρείς βαθμολογίες ως κάτωθι:

α) μηδέν (0): μη συμμόρφωση,

β) ένα (1): μερική συμμόρφωση, στην οποία συμπεριλαμβάνεται και η ύπαρξη σχετικού σχεδίου δράσης για την κάλυψη της απαίτησης του μέτρου, και

γ) δύο (2): πλήρης συμμόρφωση

Προκειμένου το υποψήφιο κέντρο να αξιολογηθεί θετικά, πρωτίστως το ίδιο με την αυτοαξιολόγησή του για να μπορεί να υποβάλει το αίτημα για την αναγνώρισή του και εν συνεχεία από την Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις πρέπει να πληρούνται οι τρείς κάτωθι προϋποθέσεις:

α) κανένα μέτρο δεν πρέπει να έχει λάβει την βαθμολογία (0)

β) η ελάχιστη απαιτούμενη βαθμολογία για τα γενικά κριτήρια πρέπει να είναι άνω του 70%.της συνολικής βαθμολογίας των μέτρων της κάθε θεματικής αυτών.

γ) η ελάχιστη απαιτούμενη βαθμολογία για τα ειδικά κριτήρια πρέπει να είναι άνω του 80% της συνολικής βαθμολογίας των μέτρων κάθε θεματικής αυτών.

2.2. Διαδικασία Αξιολόγησης (περιλαμβανομένης και της αυτοαξιολόγησης)

Η διαδικασία αξιολόγησης των αιτήσεων των υποψηφίων κέντρων, αφορά σε τοπικό επίπεδο, δηλαδή εντός του Φορέα στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο, με διαβίβαση του φακέλου υποψηφιότητας στην αρμόδια υγειονομική περιφέρεια ή στον αρμόδιο εποπτεύοντα φορέα, και σε επίπεδο Εθνικής Επιτροπής για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας, ως εξής:

2.2.1. Σε τοπικό επίπεδο, εντός του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο, ακολουθείται η κάτωθι διαδικασία αυτοαξιολόγησης:

Κάθε υποψήφιος, που επιθυμεί να αναγνωριστεί ως κέντρο εμπειρογνωμοσύνης ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης που δηλώνει, υποβάλει την αίτηση υποψηφιότητας (όπως αναφέρεται στο Παράρτημα Α του κεφαλαίου 2.3 που ακολουθεί) συνοδευόμενη απαραίτητα από το έντυπο αυτοαξιολόγησης / αξιολόγησης (όπως αναφέρεται στο Παράρτημα Β του κεφαλαίου 2.3 που ακολουθεί) και το σχετικό υλικό τεκμηρίωσης. Η απαιτούμενη τεκμηρίωση έχει περιληφθεί σε συγκεντρωτικό κατάλογο απαιτήσεων - σημείων ελέγχου (όπως αναφέρεται στο Παράρτημα Γ του κεφαλαίου 2.3, που ακολουθεί).

Η συμπλήρωση του εντύπου αυτοαξιολόγησης παρέχει την ευκαιρία στο υποψήφιο κέντρο να αυτοαξιολογηθεί, για να διαπιστωθεί σε επίπεδο φορέα η συμμόρφωση με τα κριτήρια αξιολόγησης και τις προϋποθέσεις που έχουν τεθεί, σε εθνικό επίπεδο, για την αναγνώριση κέντρων εμπειρογνωμοσύνης ή εξειδικευμένων διαγνωστικών εργαστήριων σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων.

Το έντυπο αυτοαξιολόγησης πρέπει να συμπληρωθεί και να υπογραφεί από την αρμόδια ομάδα αυτοαξιολόγησης του υποψήφιου κέντρου εμπειρογνωμοσύνης ή εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων. (εφεξής υποψήφιο κέντρο). Η διαδικασία αυτοαξιολόγησης ακολουθεί τα παρακάτω βήματα:

1. Υποβολή αιτήματος του εκπροσώπου (συντονιστής διευθυντής) ή του επιστημονικά υπεύθυνου του ενδιαφερόμενου υποψηφίου κέντρου μέσω του αρμόδιου διευθυντή του Τομέα και του διευθυντή της ιατρικής υπηρεσίας, προς το επιστημονικό συμβούλιο (ή την επιστημονική επιτροπή), για έγκριση σκοπιμότητας έναρξης δράσεων προετοιμασίας, Στο αίτημα θα γνωστοποιείται

η πρόθεση του υποψήφιου κέντρου να ξεκινήσει την προετοιμασία για να μπορέσει να υποβάλει πλήρως συμπληρωμένη αίτηση υποψηφιότητας για να αναγνωριστεί ως κέντρο εμπειρογνωμοσύνης ή ως εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο. Σε περίπτωση που το ενδιαφερόμενο υποψήφιο κέντρο υποβάλει αίτημα από κοινού με άλλο σχετικό τμήμα (π.χ. άλλες κλινικές / τμήματα / μονάδες / εργαστήρια που απαιτούνται για την παροχή των υπηρεσιών του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης), το αίτημα συνυπογράφεται αρμοδίως.

2. Η θετική γνωμοδότηση του επιστημονικού συμβουλίου (ή της επιστημονικής επιτροπής) υποβάλλεται για έγκριση στη διοίκηση ή στο αρμόδιο όργανο διοίκησης του Φορέα του υποψηφίου κέντρου. Η αρνητική γνωμοδότηση με αιτιολόγηση επιστρέφει στον εκπρόσωπο ή στον επιστημονικά υπεύθυνο του υποψήφιου Κέντρου και στα αρμόδια θεσμικά όργανα του Φορέα.

3. Η έγκριση της διοίκησης ή του αρμόδιου οργάνου διοίκησης του φορέα, με τη μορφή απόφασης, αντιπροσωπεύει τη δέσμευση της διοίκησης να υποστηρίξει και να βοηθήσει το υποψήφιο κέντρο (ή και τα συνεργαζόμενα τμήματα) να αναγνωριστεί ως κέντρο εμπειρογνωμοσύνης ή ως εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων. Η απόφαση γνωστοποιείται στον διευθυντή ιατρικής υπηρεσίας, στον διευθυντή νοσηλευτικής υπηρεσίας, στον διευθυντή διοικητικής / οικονομικής υπηρεσίας, στον διευθυντή τεχνικής υπηρεσίας (όπου υπάρχουν) ή στον γενικό διευθυντή του φορέα και στο αυτοτελές τμήμα ελέγχου ποιότητας, έρευνας και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης (όπου υπάρχει) και ζητείται η αρωγή και η συνδρομή στην προετοιμασία του υποψήφιου κέντρου ή και των συνεργαζόμενων τμημάτων.

Σε περίπτωση άρνησης της διοίκησης να εγκρίνει ενημερώνεται αιτιολογημένα το ενδιαφερόμενο υποψήφιο κέντρο.

4. Το υποψήφιο κέντρο ή και τα συνεργαζόμενα τμήματα αναφέρει τους εμπλεκόμενους ανά δράση και θέτει χρονοδιάγραμμα των δράσεών προς υλοποίηση της σχετικής προετοιμασίας.

5. Όταν το υποψήφιο κέντρο (ή και τα συνεργαζόμενα τμήματα) προετοιμαστεί κατάλληλα υποβάλει αίτημα, στη διοίκηση ή στο αρμόδιο όργανο διοίκησης του Φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο, για συγκρότηση ομάδας αυτοαξιολόγησης θέτοντας το χρονικό διάστημα που επιθυμεί να ξεκινήσει η διαδικασία της αυτοαξιολόγησης. Επί του αιτήματος υποβάλλεται συνημμένα συμπληρωμένη και υπογεγραμμένη αρμοδίως αίτηση υποψηφιότητας (Παράρτημα Α του κεφαλαίου 2.3 που ακολουθεί).

6. Η διοίκηση ή το αρμόδιο όργανο διοίκησης του φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο εκδίδει απόφαση συγκρότησης ομάδας αυτοαξιολόγησης, που αποτελείται από τον διοικητή ή τον αναπληρωτή διοικητή ή τον εκπρόσωπο του Φορέα, τον διευθυντή ιατρικής υπηρεσίας, τον αρμόδιο διευθυντή του Τομέα, τον διευθυντή νοσηλευτικής υπηρεσίας, τον διευθυντή διοικητικής / οικονομικής υπηρεσίας, τον διευθυντή τεχνικής υπηρεσίας (όπου υπάρχουν), τον προϊστάμενο του αυτοτελούς τμήματος ελέγχου ποιότητας, έρευνας και συνεχιζόμενης εκπαίδευσης (όπου υπάρχει), τον επιστημονικά υπεύθυνο του υποψήφιου τμήματος / μονάδας / εργαστηρίου και μέχρι 3 άτομα, που προτείνονται από το διευθυντή ιατρικής υπηρεσία σε συνεργασία με τον επιστημονικά υπεύθυνος του υποψήφιου κέντρου εμπειρογνωμοσύνης ή του υποψήφιου εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου, στην οποία καθορίζονται το πεδίο εφαρμογής (για ποιο υποψήφιο κέντρο ή και συνεργαζόμενα τμήματα) και ορίζεται ο συντονιστής της ομάδας.

Έργο της ομάδας αυτοαξιολόγησης είναι: α) ο έλεγχος της πληρότητας της αίτησης υποψηφιότητας του υποψηφίου κέντρου, β) ο έλεγχος της σχετικής τεκμηρίωσης των μέτρων, γ) η βαθμολόγηση των μέτρων επί του εντύπου αυτοαξιολόγησης και δ) οι τυχόν παρατηρήσεις, προκειμένου να γίνουν οι σχετικές διορθώσεις / συμπληρώσεις και να επιτευχθεί η απαιτούμενη βαθμολογία.

7. Η ομάδα αυτοαξιολόγησης, ύστερα από πρόσκληση του συντονιστή της, συγκεντρώνεται και αναθέτει εργασίες στα μέλη της, τα οποία ενημερώνονται για τα ισχύοντα που αφορούν στη διαδικασία αυτοαξιολόγησης και καθορίζει το χρονοδιάγραμμα εργασιών.

8. Η έναρξη της αυτοαξιολόγησης θα συζητηθεί από τον συντονιστή της ομάδας αυτοαξιολόγησης και θα συμφωνηθεί με τον εκπρόσωπο του υποψήφιου κέντρου.

9. Ο εκπρόσωπος του υποψήφιου κέντρου συλλέγει τα απαιτούμενα στοιχεία και υποβάλει πλήρη φάκελο στην ομάδα αυτοαξιολόγησης.

10. Η ομάδα αυτοαξιολόγησης σε πρώτο στάδιο ελέγχει την αίτηση του υποψήφιου κέντρου με σκοπό να διαπιστωθεί το επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης. Εφόσον, η ομάδα αυτοαξιολόγησης, συμφωνήσει ότι το υποψήφιο κέντρο πληροί τις απαιτήσεις της εμπειρογνωμοσύνης, σε δεύτερο στάδιο προβαίνει σε έλεγχο των αποδεικτικών στοιχείων που περιλαμβάνονται στην απαιτούμενη τεκμηρίωση κάθε μέτρου, για να έχει τη δυνατότητα να θέσει βαθμολογία σε κάθε μέτρο, σύμφωνα με την καθορισμένη κλίμακα βαθμολόγησης.

11. Η ομάδα αυτοαξιολόγησης βαθμολογεί επί του εντύπου αυτοαξιολόγησης στην αντίστοιχη στήλη. Εφόσον επιτυγχάνονται οι προϋποθέσεις θετικής αξιολόγησης ως ανωτέρω, υπογράφεται αρμοδίως και συνεχίζει η διαδικασία.

12. Ο εκπρόσωπος (συντονιστής διευθυντής) ή ο επιστημονικά υπεύθυνο του του υποψηφίου κέντρου υποβάλει τον φάκελο υποψηφιότητας) στο επιστημονικό συμβούλιο (ή επιστημονική επιτροπή) για έγκριση.

13. Το επιστημονικό συμβούλιο (ή επιστημονική επιτροπή) υπογράφει την αίτηση του υποψηφίου κέντρου, εγκρίνει και διαβιβάζει την έγκριση με το φάκελο υποψηφιότητας στο διοικητικό συμβούλιο ή στο αρμόδιο όργανο διοίκησης του φορέα.

14. Το διοικητικό συμβούλιο ή το αρμόδιο όργανο διοίκησης του φορέα εγκρίνει το αίτημα.

15. Η διοίκηση ή το αρμόδιο όργανο διοίκησης του φορέα υπογράφει την αίτηση υποψηφιότητας και διαβιβάζει την έγκριση του διοικητικού συμβουλίου με το φάκελο υποψηφιότητας στην οικεία Υγειονομική Περιφέρεια.

Για τους φορείς που δεν ανήκουν σε οικεία Υγειονομική Περιφέρεια η αίτηση συνυπογράφεται από τον κατά περίπτωση εποπτεύοντα Φορέα.

2.2.2. Στο στάδιο μετάβασης του φακέλου υποψηφιότητας, μετά την έγκριση από τον φορέα του υποψήφιου κέντρου, ακολουθούνται τα παρακάτω βήματα:

α) Η οικεία Υγειονομική Περιφέρεια ή ο αρμόδιος εποπτεύων φορέας εγκρίνει την σκοπιμότητα υποβολής υποψηφιότητας, υπογράφει την αίτηση υποψηφιότητας και διαβιβάζει τον πλήρη φάκελο υποψηφιότητας στο Υπουργείο Υγείας - Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού.

Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης, η οικεία Υγειονομική Περιφέρεια ή ο αρμόδιος εποπτεύων Φορέας επιστρέφει με αιτιολογημένη έκθεση τον φάκελο υποψηφιότητας στο αρμόδιο όργανο Διοίκησης του αιτούντος, για να ενημερώσει το υποψήφιο κέντρο.

β) Το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας, ελέγχει την πληρότητα του φακέλου και προωθεί τον φάκελο υποψηφιότητας του υποψήφιου κέντρου, στην Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις, μέσω της Διεύθυνσης Διοικητικής και Γραμματειακής Υποστήριξης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας - Κε.Σ.Υ..

2.2.3. Η διαδικασία αξιολόγησης του υποψηφίου κέντρου εμπειρογνωμοσύνης ή εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων σε επίπεδο Εθνικής Επιτροπής για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις (εφεξής Εθνική Επιτροπή) ακολουθεί τα παρακάτω βήματα:

1. Η Εθνική Επιτροπή προβαίνει σε αξιολόγηση του υποψήφιου κέντρου, χρησιμοποιώντας το έντυπο αξιολόγησης (έντυπο αυτοαξιολόγησης / αξιολόγησης που αναφέρεται στο Παράρτημα Β), σε δύο στάδια:

α) Στο πρώτο στάδιο γίνεται εξέταση των στοιχείων της αίτησης υποψηφιότητας και της τεκμηρίωσης αυτών, προκειμένου να ελεγχθεί ο βαθμός εμπειρογνωμοσύνης βάσει κατευθυντήριων οδηγιών ή συστάσεων, εφόσον υπάρχουν, σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν η Εθνική Επιτροπή αποφασίζει αιτιολογημένα. Εφόσον πληρείται ο βαθμός εμπειρογνωμοσύνης, η υποψηφιότητα προχωρά στο δεύτερο στάδιο εξέτασης. Σε αντίθετη περίπτωση, η Εθνική Επιτροπή, διαβιβάζει το πρακτικό με την αιτιολογημένη γνώμη της στο Τμήμα Έρευνας της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας.

β) Στο δεύτερο στάδιο η Εθνική Επιτροπή προβαίνει σε πλήρη και λεπτομερή εξέταση της συμμόρφωσης του υποψήφιου κέντρου με τα μέτρα των κριτηρίων και της αντίστοιχης απαιτούμενης τεκμηρίωσης.

2. Η Εθνική Επιτροπή, σε περίπτωση που απαιτηθεί, μπορεί να καλέσει εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, στα πεδία στα οποία διαπιστώνει έλλειψη εμπειρογνωμοσύνης, προκειμένου να ασκεί με επάρκεια τις αρμοδιότητες που της έχουν ανατεθεί, σύμφωνα με την παρ. 4 περ. γ του άρ. 12 του ν. 4213/2013.

3. Η Εθνική Επιτροπή ή υποεπιτροπές και ομάδες εργασίας αυτής προβαίνει σε επιτόπιες επισκέψεις προς επαλήθευση των δηλωμένων στοιχείων. Η τυχόν προκύπτουσα δαπάνη για τις επιτόπιες επισκέψεις βαρύνει τον Φορέα στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

4. Η Εθνική Επιτροπή, αφού προβεί στην εξέταση του φακέλου υποψηφιότητας και μετά από τις επιτόπιες επισκέψεις, προβαίνει σε βαθμολογία κάθε μέτρου επί του εντύπου αξιολόγησης στην αντίστοιχη στήλη, ακολουθώντας την κλίμακα βαθμολόγησης και τις σχετικές οδηγίες και υπογράφει αρμοδίως.

5. Σε περίπτωση που το υποψήφιο κέντρο συγκεντρώσει τις ανωτέρω τεθείσες προϋποθέσεις θετικής αξιολόγησης, η Εθνική Επιτροπή εισηγείται θετικά και διαβιβάζει το πρακτικό με το έντυπο αξιολόγησης της στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου να εκδοθεί η σχετική υπουργική απόφαση. Σε διαφορετική περίπτωση, η Εθνική Επιτροπή, εισηγείται αρνητικά διαβιβάζοντας το πρακτικό με το έντυπο αξιολόγησής της ομοίως ως ανωτέρω.

6. Το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας τηρεί ενημερωμένο μητρώο των αναγνωρισμένων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης και των εξειδικευμένων διαγνωστικών εργαστηρίων σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, και δημοσιεύει τον σχετικό κατάλογο στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας.

2.3. Στοιχεία υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας αναγνώρισης και Παραρτήματα.

Ο φάκελος υποψηφιότητας περιλαμβάνει:

α) σε έντυπη μορφή:

- τη συμπληρωμένη αίτηση υποψηφιότητας (Παράρτημα Α)
- το συμπληρωμένο έντυπο αυτοαξιολόγησης (Παράρτημα Β)
- το σχετικό υλικό τεκμηρίωσης (Παράρτημα Γ), και

β) τα ανωτέρω σε ψηφιακή μορφή (CD)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α (κεφ. 2.3)

ΑΙΤΗΣΗ

ΥΠΟΨΗΦΙΟΤΗΤΑΣ

ΓΙΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

ΚΕΝΤΡΟΥ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ Ή ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΣΠΑΝΙΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΥΠΛΟΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

του ΝΟΜΟΥ 4461/2017

(ΦΕΚ 38^{Α}/28.03.2017-ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗ της ΑΙΤΗΣΗΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΤΗΤΑΣ

Η αίτηση συμπληρώνεται από το υποψήφιο κέντρο εμπειρογνωμοσύνης ή το εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων, όπως αυτά προσδιορίζονται από τους υποψηφίους.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου 4461/2017:

Ως Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων νοείται η δημόσια μονάδα παροχής υγειονομικής περίθαλψης που κατέχει πολύ υψηλή τεχνογνωσία και εμπειρογνωμοσύνη στο πεδίο δράσης της για την παροχή ολοκληρωμένης και υψηλής ποιότητας διάγνωσης και φροντίδας υγείας, σε ασθενείς που πάσχουν από νοσήματα που απαιτούν ιδιαίτερη συγκέντρωση τεχνικών και τεχνολογικών πόρων, γνώσης και εμπειρίας λόγω του χαμηλού επιπολασμού της νόσου, της πολυπλοκότητας της διάγνωσης ή της θεραπείας ή και του υψηλού κόστους και είναι ικανή να προσφέρει επίσης ειδική μετεκπαίδευση, καθώς και να διεξάγει επιστημονική έρευνα στα αντίστοιχα επιστημονικά πεδία. Το Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να απαρτίζεται από μία ή περισσότερες κλινικές ή μονάδες, κατά προτίμηση του ιδίου φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης του Δημοσίου, και να περιλαμβάνει τα απαραίτητα εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια ή να συνεργάζεται με αυτά. Το πεδίο δράσης του Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να περιλαμβάνει μία ή περισσότερες σπάνιες νόσους, ή και πολύπλοκες νόσους, ή παθήσεις χαμηλού επιπολασμού.

Ως Εξειδικευμένα Διαγνωστικά Εργαστήρια σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων νοούνται τα διαγνωστικά εργαστήρια του δημόσιου τομέα που διαθέτουν αποδεδειγμένη υψηλή εξειδίκευση και εμπειρογνωμοσύνη στην εργαστηριακή διάγνωση μίας ή περισσοτέρων σπανίων νόσων ή πολύπλοκων νόσων ή παθήσεων χαμηλού επιπολασμού στο πεδίο δράσης τους, όπως μοριακής γενετικής, βιοχημικής γενετικής, κυτταρογενετικής κ.α.

Η αίτηση χωρίζεται σε τρία (3) μέρη:

Α) Στο πρώτο μέρος καταγράφονται στοιχεία ταυτότητας του υποψήφιου κέντρου εμπειρογνωμοσύνης ή του εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου.

Β) Στο δεύτερο μέρος καταγράφονται στοιχεία που αφορούν στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου.

Γ)Το τρίτο μέρος αποτελεί Συμφωνία-Υπεύθυνη Δήλωση των αναγραφόμενων στην αίτηση και φέρει τις υπογραφές των αρμόδιων.

Κάθε συμπληρωμένη αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από ένα έντυπο αυτοαξιολόγησης και τα λοιπά στοιχεία του υποβαλλόμενου φακέλου υποψηφιότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ως υποψήφιος νοείται είτε το υποψήφιο κέντρο εμπειρογνωμοσύνης είτε το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο.

Διαδικασία υποβολής αίτησης υποψηφιότητας:

Υποβάλλεται αίτηση του υποψήφιου, η οποία συνοδεύεται από το έντυπο αυτοαξιολόγησης υπογεγραμμένο αρμοδίως μαζί με την απαιτούμενη τεκμηρίωση, στο Επιστημονικό Συμβούλιο ή στην Επιστημονική Επιτροπή του Φορέα του για θετική γνωμοδότηση.

1. Ο φάκελος υποψηφιότητας με τη θετική γνωμοδότηση του Επιστημονικού Συμβουλίου διαβιβάζεται στο Διοικητικό Συμβούλιο ή στο αρμόδιο όργανο Διοίκησης του Φορέα, στον οποίο ανήκει ο υποψήφιος.

2. Το Διοικητικό Συμβούλιο ή το αρμόδιο όργανο Διοίκησης του Φορέα, στον οποίο ανήκει ο υποψήφιος, εγκρίνει ή δεν εγκρίνει το σχετικό αίτημα.

3. Μετά την έγκριση το αίτημα και ο σχετικός φάκελος υποβάλλονται, από το Διοικητικό Συμβούλιο ή το αρμόδιο όργανο Διοίκησης του Φορέα, στον οποίο ανήκει ο υποψήφιος, στην οικεία Διοίκηση Υγειονομικής Περιφέρειας-ΔΥΠΕ ή στον εποπτεύοντα Φορέα, για σχετική έγκριση.

4. Μετά την εξέταση του φακέλου υποψηφιότητας, η οικεία ΔΥΠΕ ή ο εποπτεύων Φορέας διαβιβάζει το αίτημα στο Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης της Διεύθυνσης Στρατηγικού Σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας.

Α. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ
1.ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΦΟΡΕΑ ΣΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΑΝΗΚΕΙ ΤΟ ΥΠΟΨΗΦΙΟ ΚΕΝΤΡΟ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ/ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΣΠΑΝΙΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΥΠΛΟΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ: ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΑΝΗΚΕΙ Ο ΦΟΡΕΑΣ Ή ΕΠΟΠΤΕΥΩΝ ΦΟΡΕΑΣ
2. ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ/ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΣΠΑΝΙΩΝ και ΠΟΛΥΠΛΟΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ (Συμπληρώστε την επωνυμία, όπως αυτή αναφέρεται στον εν ισχύ Οργανισμό του Φορέα του υποψηφίου)
3. ΝΟΜΙΜΟΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ, ΣΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΑΝΗΚΕΙ Ο ΥΠΟΨΗΦΙΟΣ ΟΝΟΜΑ: ΕΠΩΝΥΜΟ: ΤΗΛΕΦΩΝΟ e-mail: (Συμπληρώστε το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του νόμιμου εκπροσώπου του Φορέα που ανήκει ο υποψήφιος)
4. ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ή ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ή ΤΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΟΝΟΜΑ: ΕΠΩΝΥΜΟ: ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ: ΤΗΛΕΦΩΝΟ e-mail: (Συμπληρώστε το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του Συντονιστή Διευθυντή ή του υπεύθυνου Επιστημονικού Διευθυντή του υποψηφίου)

5α. ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ή ΤΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΟΝΟΜΑ: ΕΠΩΝΥΜΟ: ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ: ΤΗΛΕΦΩΝΟ e-mail: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΠΡΑΞΗ ΑΝΑΘΕΣΗΣ: (Συμπληρώστε το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του επιστημονικά υπεύθυνου του υποψήφιου -Αναφέρετε τον αρ. πρωτ. της σχετικής διοικητικής πράξης Εάν είναι το ίδιο πρόσωπο με αυτό της παρ. 4, προχωρήστε στη συμπλήρωση της παρ. 5β)
5β. ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ή ΤΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ ΟΝΟΜΑ: ΕΠΩΝΥΜΟ: ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ: ΤΗΛΕΦΩΝΟ e-mail: ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΠΡΑΞΗ ΑΝΑΘΕΣΗΣ: (Συμπληρώστε το ονοματεπώνυμο και τα στοιχεία επικοινωνίας του αναπληρωτή επιστημονικού υπεύθυνου του υποψήφιου - Αναφέρετε τον αρ. πρωτ. της σχετικής διοικητικής πράξης)

Β. ΠΕΔΙΟ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ή ΤΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ		
6. Αναφέρετε τη συγκεκριμένη ασθένεια (ες), πάθηση (εις), πολύ εξειδικευμένη (ες) παρέμβαση (εις), εργαστηριακή εξέταση (εις) που καλύπτεται από το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του υποψηφίου κέντρου ή του εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου. Προσδιορίστε έναν κωδικό με βάση τον Κώδικα Ταξινόμησης Νόσων (ICD 10 ή ORPHA code).		
Βασικό Πεδίο Εμπειρογνωμοσύνης	Σπάνια ή Πολύπλοκη Ασθένεια (ες) , Πάθηση (εις) ή πολύ Εξειδικευμένη (ες) Παρέμβαση (εις) ή Εργαστηριακή Εξέταση (εις)	Κωδικός ICD / ORPHAcode (εφόσον είναι εφικτό)
Υπο-κατηγορίες Πεδίου Εμπειρογνωμοσύνης	Σπάνια ή Πολύπλοκη Ασθένεια (ες) , Πάθηση (εις) ή πολύ Εξειδικευμένη (ες) Παρέμβαση (εις) ή Εργαστηριακή Εξέταση (εις)	Κωδικός * (ICD / ORPHAcode)

(*) Δεν υπάρχει ανάγκη λεπτομερούς αναφοράς σε όλους τους κωδικούς .Η αναφορά των κωδικοποιημένων Κεφαλαίων/ Ομάδων, όπου περιλαμβάνονται οι επιμέρους κωδικοί, είναι επαρκής.

Δείτε ICD 10 : http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en ή

ORPHAcode http://www.orphadata.org/cgi-bin/inc/product3.inc.php

Σε περίπτωση που απαιτηθεί προσθέστε γραμμές

7. Περιγράψτε εν συντομία το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης και τη συμβολή του υποψηφίου στη διάγνωση και στην φροντίδα των ασθενών με σπάνια και πολύπλοκα νοσήματα. (Περίληψη της δραστηριότητας του υποψήφιου - Μέγιστο 500 λέξεις)

8α. Ποια είναι τα είδη των υπηρεσιών που καλύπτονται από τον υποψήφιο, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης που δηλώνει; (Επιλέξτε όσα ισχύουν). ☐ Πρόληψη (π.χ. γενετικός έλεγχος) ☐ Επείγουσα Φροντίδα ☐ Περιπατητική Φροντίδα ☐ Διαγνωστικές Υπηρεσίες ☐ Παρεμβατικές θεραπευτικές υπηρεσίες ☐ Υπηρεσίες αποκατάστασης ☐ Υπηρεσίες Κοινωνικής Φροντίδας ☐ Υπηρεσίες Παρηγορητικής Φροντίδας ☐ Άλλο:
8β Αναφέρετε συνοπτικά τις εξειδικευμένες θεραπείες, επεμβάσεις και παρεμβάσεις και εργαστηριακές εξετάσεις, που παρέχονται από το υποψήφιο κέντρο ή το εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο (Απλή καταγραφή/αναφορά των διαδικασιών που ακολουθούνται κατά τη διαχείριση της ασθένειας στο πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης, με βάση τα αναφερόμενα στο πεδίο 6-Μέγιστο 500 λέξεις)

9. Αριθμός ασθενών με σπάνια ή πολύπλοκη ασθένεια (ες), πάθηση (εις), που χρήζουν πολύ εξειδικευμένης παρέμβασης (εων), οι οποίοι νοσηλεύτηκαν/εξετάστηκαν στο υποψήφιο κέντρο ή υποβλήθηκαν σε εργαστηριακές εξετάσεις από το υποψήφιο εξειδικευμένο εργαστήριο, κατά τα τελευταία 3 έτη. Παιδιά *: Ενήλικες : Σύνολο** : (*) Παρακαλούμε να ορίσετε το εύρος ηλικίας για τους παιδιατρικούς ασθενείς: (**) Σε περίπτωση νοσηλείας παιδιών και ενηλίκων
10α). Παραθέστε υποστηρικτική βιβλιογραφία και τεκμηρίωση για τον απαιτούμενο ελάχιστο αριθμό περιστατικών ετησίως εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, με βάση κατευθυντήριες οδηγίες ή συστάσεις, εφόσον υπάρχουν, σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο.

10β) Παραθέστε τον αριθμό των ασθενών ή των διαδικασιών που πραγματοποίησε ο υποψήφιος με βάση το Πεδίο Εμπειρογνωμοσύνης-ΠΕ του για την σπάνια ή πολύπλοκη ασθένεια (ες), την πάθηση (εις), την πολύ εξειδικευμένη παρέμβαση (εις) ή την εργαστηριακή εξέταση(παραπομπή), ανά έτος τα 3 τελευταία έτη.

Προσδιορίστε: τα στοιχεία των Υπο-Κατηγοριών του Πεδίου Εμπειρογνωμοσύνης-ΠΕ, σύμφωνα με όσα έχουν αναφερθεί στο πεδίο 6 και τις διαδικασίες, σύμφωνα με όσα έχουν αναφερθεί στο πεδίο 8β της παρούσας αίτησης.

(Σημειώσεις: α) πάθηση νοείται η παθολογική κατάσταση

β) φορέας νοείται το άτομο με αποδεδειγμένη εργαστηριακή διάγνωση χωρίς εμφανή κλινική έκφραση

Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 1	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
		1ο έτος	2ο έτος	3ο έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 2	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
		1ο έτος	2ο έτος	3ο έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 3	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
		1ο έτος	2ο έτος	3ο έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 4	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
		1ο έτος	2ο έτος	3ο έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		

Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 5		$1^{ο}$ έτος	$2^{ο}$ έτος	$3^{ο}$ έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 6	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
		$1^{ο}$ έτος	$2^{ο}$ έτος	$3^{ο}$ έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 7	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
		$1^{ο}$ έτος	$2^{ο}$ έτος	$3^{ο}$ έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 8	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
		$1^{ο}$ έτος	$2^{ο}$ έτος	$3^{ο}$ έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 9	Μέτρο	Τεκμηρίωσηέτος		
		$1^{ο}$ έτος	$2^{ο}$ έτος	$3^{ο}$ έτος
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			
	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			
Υπο-Κατηγορία ΠΕ Συγκεκριμένη παθολογική κατάσταση 10	Μέτρο	Τεκμηρίωση/έτος		
	Αριθμός Ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός νέων ασθενών ανά έτος			
	Αριθμός φορέων ανά έτος			

	Αριθμός διαδικασιών ανά έτος			
	Αριθμός παραπομπών ανά έτος			

Εάν απαιτηθεί, προσθέστε σειρές.

11α). Δεδομένα κλινικών εκβάσεων* της σπάνιας (-ίων) ή πολύπλοκης(-ων) ασθένειας (-ών) ή πάθησης (-εων) ή πολύ εξειδικευμένης (ων) παρέμβασης (-εων), ανά έτος τα 3 τελευταία έτη.

Κλινική έκβαση	1ο ΕΤΟΣ	2ο ΕΤΟΣ	3ο ΕΤΟΣ

(*) Η κλινική έκβαση, ως όρος, χρησιμοποιείται για να καθορίσει την αποτελεσματικότητα κατά την εφαρμογή μιας θεραπείας ή παρέμβασης για τη συγκεκριμένη ασθένεια. Σε γενικές γραμμές παρακολουθείται η κλινική επίδραση των παρεχόμενων υπηρεσιών για την υγεία ή την ποιότητα ζωής του ασθενή, σε σχέση με την κατάσταση του ασθενή κατά την είσοδο για νοσηλεία.

11β). Δεδομένα εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας των εργαστηριακών εξετάσεων, ανά έτος τα 3 τελευταία έτη.

Έλεγχος Ποιότητας εξετάσεων	1ο ΕΤΟΣ	2ο ΕΤΟΣ	3ο ΕΤΟΣ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ			
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ			

12α. Προβείτε σε λεπτομερή καταγραφή των επαγγελματιών υγείας του υποψηφίου κέντρου, που ασχολούνται με τις κρίσιμες διαδικασίες εντός του Πεδίου Εμπειρογνωμοσύνης(ΠΕ), καθώς και των επαγγελματικών τους προσόντων. Καταγραφή αριθμού διαδικασιών και ασθενών (διαγνωσμένων και υπό διερεύνηση) ανά επαγγελματία υγείας, ανά έτος τα 3 τελευταία έτη.(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στις διαδικασίες αναγράφεται ό,τι έχει δηλωθεί στο κεφάλαιο 8β της παρούσας αίτησης)

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ	ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ ΠΡΟΣΟΝΤΑ	ΕΤΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ Εντός του ΠΕ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ Κ ΑΣΘΕΝΩΝ/ ΕΤΟΣ		ΣΧΕΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (Μόνιμη-ΙΔΑΧ-Επικουρικός,κ.α)
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	

Εάν απαιτηθεί, προσθέστε σειρές

12β. Προβείτε σε λεπτομερή καταγραφή των επαγγελματιών υγείας στο πλαίσιο της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής ή εργαστηριακής), που απαιτούνται με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, καθώς και των επαγγελματικών τους προσόντων. Καταγραφή αριθμού διαδικασιών και ασθενών (διαγνωσμένων και υπό διερεύνηση) ανά επαγγελματία υγείας, ανά έτος τα 3 τελευταία έτη.(ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαδικασίες αναγράφονται ό,τι έχει δηλωθεί στο κεφάλαιο 8β της παρούσας αίτησης). Αναφέρετε τις ειδικότητες της βασικής και της διευρυμένης ομάδας.

Αναφέρετε Διοικητική Πράξη Συγκρότησης Πολυεπιστημονικής Ομάδας:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ	ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ	ΕΙΔΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ/ ΠΡΟΣΟΝΤΑ	ΕΤΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ Εντός ΠΕ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ Κ ΑΣΘΕΝΩΝ/ΕΤΟΣ		ΣΧΕΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ (Μόνιμη-ΙΔΑΧ-Επικουρικός,κ.α)
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	

						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	
						1ο έτος	
						2ο έτος	
						3ο έτος	

Εάν απαιτηθεί, προσθέστε σειρές

13. Καταγράψτε τον απαιτούμενο εξειδικευμένο εξοπλισμό, που χρησιμοποιείται από τον υποψήφιο, για την υποστήριξη της διάγνωσης, της περίθαλψης και της θεραπείας για τη σπάνια ή πολύπλοκη ασθένεια (ες), πάθηση (εις) ή πολύ εξειδικευμένη παρέμβαση (εις) ή εργαστηριακή εξέταση (-εις).				
ΕΙΔΟΣ/ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ (αναφέρετε όταν απαιτείται από τη νομοθεσία άδεια από Αρχή)	ΧΩΡΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	ΧΡΟΝΟΣ ΑΓΟΡΑΣ/ ΧΡΗΣΙΔΑΝΕΙΟΥ	ΧΡΟΝΟΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

Εάν απαιτηθεί, προσθέστε σειρές

14α. Ο υποψήφιος ηγείται ή και συμμετέχει σε ερευνητικές δραστηριότητες (ερευνητικά πρωτόκολλα, κλινικές μελέτες, κ.α.) για την σπάνια ή πολύπλοκη ασθένεια (ες) , πάθηση (εις) ή πολύ εξειδικευμένη παρέμβαση (εις) ή εργαστηριακή εξέταση (εις)?

☐ Ναι ☐ Όχι

ΤΙΤΛΟΣ	ΕΓΚΡΙΣΗ	ΠΗΓΗ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ	ΕΝΑΡΞΗ (ΕΤΟΣ)	ΛΗΞΗ (ΕΤΟΣ)	ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ (Επιλέξτε με ν)

Εάν απαιτηθεί, προσθέστε σειρές

14β. Εάν απαντήσατε «Ναι» στην προηγούμενη (παρ. 14α), παρακαλείστε να παραθέσετε κατάλογο δημοσιεύσεων με γνωστικό αντικείμενο την σπάνια ή πολύπλοκη ασθένεια (ες) , πάθηση (εις) ή πολύ εξειδικευμένη παρέμβαση (εις) ή εργαστηριακή εξέταση τα τελευταία 5 έτη

ΤΙΤΛΟΣ	ΠΕΡΙΟΔΙΚΟ/ ΒΙΒΛΙΟ	ΕΤΟΣ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ	ΣΥΓΓΡΑΦΕΙΣ	Link

Εάν απαιτηθεί, προσθέστε σειρές

15α. Καταγράφει ο υποψήφιος τα δεδομένα σχετικά με τη σπάνια ή πολύπλοκη ασθένεια (ες), πάθηση (εις), ή πολύ εξειδικευμένη παρέμβαση (εις), ή τις εργαστηριακές εξετάσεις σε μητρώο ασθενών? ☐ Ναι, σε τοπικό επίπεδο μέσω των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας ☐ Ναι, σε τοπικό επίπεδο , χρησιμοποιώντας ξεχωριστό σύστημα καταγραφής/ βάση δεδομένων ☐ Ναι, σε τοπικό επίπεδο καταγράφοντας τα δεδομένα στον φάκελο του ασθενή (έντυπος ιατρικός φάκελος) ☐ Ναι, σε περιφερειακό επίπεδο ☐ Ναι, σε εθνικό επίπεδο ☐ Ναι, σε διεθνές επίπεδο ☐ Όχι αλλά έχουν αναληφθεί δράσεις για τη δημιουργία μίας διεθνούς ή εθνικής βάσης δεδομένων
15β. Ο Υποψήφιος έχει λάβει σχετική άδεια από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα? ☐ Ναι (αναφέρατε έγκριση) ☐ Όχι ☐ Σε διαδικασία υποβολής αιτήματος ☐ Σε διαδικασία έγκρισης
16. Το υποψήφιο κέντρο μεριμνά για την ασφαλή μετάβαση των ασθενών με σπάνια ή πολύπλοκα νοσήματα από την φροντίδα στην παιδική ηλικία προς την φροντίδα στην εφηβεία και μέχρι την ενηλικίωση; ☐ Ναι, προηγείται συνεννόηση και ο ασθενής μεταβαίνει με πλήρες ιατρικό ιστορικό ☐ Όχι, ο ασθενής αναζητά τρόπο συνέχισης της υγειονομικής περίθαλψης (Δεν συμπληρώνεται από το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο)

Γ. ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΓΡΑΦΕΣ
Έχοντας λάβει υπόψη το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, την σχετική πρόσκληση και τα πεδία της παρούσας αίτησης Ο/Η υπογράφων/ουσα, με την ιδιότητά μου, ως επιστημονικά υπεύθυνος του υποψηφίου κέντρου εμπειρογνωμοσύνης ή του υποψήφιου εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου, βεβαιώνω ότι οι πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα αίτηση είναι ορθές όπως επίσης και το σχετικό υλικό τεκμηρίωσης. Επιπλέον, υποβάλλονται συνημμένα: το έντυπο αυτοαξιολόγησης και το σχετικό υλικό τεκμηρίωσης σε ψηφιακή μορφή (Πλαίσια οργάνωσης, Σχέδια, Γραπτές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, Γενικά και Ειδικά Έντυπα, Αρχεία). ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΩΣ ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ Ή ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ ή ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ, ΒΕΒΑΙΩΝΩ ΟΤΙ ΟΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΙΤΗΣΗ ΚΑΙ ΤΑ ΣΥΝΗΜΜΕΝΑ ΑΥΤΗΣ ΕΙΝΑΙ ΣΩΣΤΕΣ, ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟΥ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΥΠΟΨΗΦΙΟΤΗΤΑΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΩΣ ΝΟΜΙΜΟΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΠΟΥ ΑΝΗΚΕΙ Ο ΥΠΟΨΗΦΙΟΣ ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΩΣ ΔΙΟΙΚΗΤΗΣ ΤΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΝΗΚΕΙ Ο ΦΟΡΕΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ, ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΦΡΑΓΙΔΑ
ΩΣ ΕΠΟΠΤΕΥΩΝ ΦΟΡΕΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ, ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΩ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΠΟΒΟΛΗ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΦΡΑΓΙΔΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β (κεφ. 2.3)

ΕΝΤΥΠΟ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ/ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ
ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΣΥΝΗΣ Ή ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ
ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ
ΣΠΑΝΙΩΝ και ΠΟΛΥΠΛΟΚΩΝ ΝΟΣΗΜΑΤΩΝ

του ΝΟΜΟΥ 4461/2017
(ΦΕΚ 38^{A}/28.03.2017-ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΕΝΤΥΠΟΥ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ/ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ

Το παρόν έντυπο χρησιμοποιείται για να βαθμολογηθεί το υποψήφιο κέντρο ή το εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων από την Ομάδα Αυτοαξιολόγησης του Φορέα του (αποκαλούμενο έντυπο αυτοαξιολόγησης), και από την Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις του Κε.Σ.Υ, που έχει την αρμοδιότητα αξιολόγησης για την αναγνώριση των υποψηφίων (αποκαλούμενο έντυπο αξιολόγησης).

Το έντυπο αυτοαξιολόγησης συνοδεύει την αίτηση υποψηφιότητας και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος αυτής.

Ως υποψήφιος ή υποψήφιο κέντρο νοείται είτε το υποψήφιο κέντρο εμπειρογνωμοσύνης είτε το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου 4461/2017:

1)Ως Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων νοείται η δημόσια μονάδα παροχής υγειονομικής περίθαλψης που κατέχει πολύ υψηλή τεχνογνωσία και εμπειρογνωμοσύνη στο πεδίο δράσης της για την παροχή ολοκληρωμένης και υψηλής ποιότητας διάγνωσης και φροντίδας υγείας, σε ασθενείς που πάσχουν από νοσήματα που απαιτούν ιδιαίτερη συγκέντρωση τεχνικών και τεχνολογικών πόρων, γνώσης και εμπειρίας λόγω του χαμηλού επιπολασμού της νόσου, της πολυπλοκότητας της διάγνωσης ή της θεραπείας ή και του υψηλού κόστους και είναι ικανή να προσφέρει επίσης ειδική μετεκπαίδευση, καθώς και να διεξάγει επιστημονική έρευνα στα αντίστοιχα επιστημονικά πεδία. Το Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να απαρτίζεται από μία ή περισσότερες κλινικές ή μονάδες, κατά προτίμηση του ιδίου φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης του Δημοσίου, και να περιλαμβάνει τα απαραίτητα εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια ή να συνεργάζεται με αυτά. Το πεδίο δράσης του Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης μπορεί να περιλαμβάνει μία ή περισσότερες σπάνιες νόσους, ή και πολύπλοκες νόσους, ή παθήσεις χαμηλού επιπολασμού.

2)Ως Εξειδικευμένα Διαγνωστικά Εργαστήρια σπάνιων και πολύπλοκων νοσημάτων νοούνται τα διαγνωστικά εργαστήρια του δημόσιου τομέα που διαθέτουν αποδεδειγμένη υψηλή εξειδίκευση και εμπειρογνωμοσύνη στην εργαστηριακή διάγνωση μίας ή περισσοτέρων σπανίων νόσων ή πολύπλοκων νόσων ή παθήσεων χαμηλού επιπολασμού στο πεδίο δράσης τους, όπως μοριακής γενετικής, βιοχημικής γενετικής, κυτταρογενετικής κ.α.

Το έντυπο αυτοαξιολόγησης/αξιολόγησης, ακολουθώντας τα κριτήρια, που αναφέρονται στον Νόμο 4461/2017, χωρίζεται σε δύο (2) μέρη:

Στο πρώτο μέρος καταγράφονται τα Γενικά Κριτήρια των πέντε θεματικών ενοτήτων:

1. Ενδυνάμωση Ασθενών, Ασθενοκεντρική περίθαλψη και εν γένει Φροντίδα

2. Οργάνωση, Διαχείριση και Λειτουργική Συνέχεια

3. Ικανότητα Έρευνας και Κατάρτισης

4. Ανταλλαγή Εμπειρογνωμοσύνης, Συστήματα Ενημέρωσης και Εργαλεία Ηλεκτρονικής Υγείας

5. Εμπειρογνωμοσύνη, Καλές Πρακτικές, Ποιότητα, Ασφάλεια Ασθενών και Αξιολόγηση

Στο δεύτερο μέρος καταγράφονται τα Ειδικά Κριτήρια των δύο θεματικών ενοτήτων:

6. Ικανότητα, Επάρκεια, Εμπειρία και Αποτελέσματα Περίθαλψης

7. Απαιτούμενοι ανθρώπινοι, διαρθρωτικοί πόροι, Εξοπλισμός, Οργάνωση Περίθαλψης

Στα Γενικά και Ειδικά Κριτήρια, αντιστοιχούν τα τεθέντα Μέτρα και η απαραίτητη ανά Μέτρο τεκμηρίωση, για να βοηθηθεί η Ομάδα Αυτοαξιολόγησης ή η Εθνική Επιτροπή για τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις να τεκμηριώσει ότι το υποψήφιο κέντρο πληροί τα προαπαιτούμενες προϋποθέσεις, για να αναγνωριστεί ως Κέντρο Εμπειρογνωμοσύνης ή Εξειδικευμένο Διαγνωστικό Εργαστήριο Σπάνιων και Πολύπλοκων Νοσημάτων.

Στο τέλος του Εντύπου, η Δήλωση συμπληρώνεται και υπογράφεται σε επίπεδο φορέα του υποψήφιου κέντρου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προς διευκόλυνση της Ομάδας Αυτοαξιολόγησης και της Εθνικής Επιτροπής για τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις στη στήλη «Τεκμηρίωση» αναφέρεται η απαίτηση με το Κεφάλαιο και τον αριθμό κάθε Κεφαλαίου (π.χ. Γ9 σημαίνει ότι απαιτείται η υπ’ αριθ. 9 Διαδικασία του Κεφαλαίου Γ «Γραπτές Τυποποιημένες Διαδικασίες») , όπως αναφέρεται στον Συγκεντρωτικό Κατάλογο των απαιτήσεων και των σημείων ελέγχου της τεκμηρίωσης (Παράρτημα Γ κεφ. 2.3)..

Έντυπο Αυτοαξιολόγησης/Αξιολόγησης Υποψηφίου Κέντρου Εμπειρογνωμοσύνης ή Εξειδικευμένου Διαγνωστικού Εργαστηρίου
Σπανίων και Πολύπλοκων Νοσημάτων

1. ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ			
1. Ενδυνάμωση ασθενών, ασθενοκεντρική περίθαλψη και εν γένει φροντίδα υγείας			
1.1. Το υποψήφιο κέντρο έχει καταρτίσει στρατηγικές που διασφαλίζουν ότι η περίθαλψη έχει ως επίκεντρο τον ασθενή.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1.1.1. Η δέσμευση του υποψήφιου κέντρου στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας επικοινωνείται διαρκώς και ρητώς στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειες τους.		Δ1 Έντυπο Γενικό ή ανάρτηση στο site	
1.1.2. Εφαρμόζονται διαδικασίες προκειμένου ο ασθενής ή και η οικογένειά του να γνωρίζει ποιος παρέχει τη φροντίδα υγείας καθώς και το ρόλο των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας του υποψήφιου κέντρου.		Γ1 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ2 Έντυπο Γενικό ή ανάρτηση στο site	
1.1.3. Υπάρχει διαθέσιμο κατάλληλο εκπαιδευτικό υλικό (υλικό πληροφόρησης), που ανταποκρίνεται στα διαφορετικά μορφωτικά επίπεδα προκειμένου να βοηθήσει τους ασθενείς/εξεταζόμενους να κατανοήσουν τις διάφορες πτυχές της ασθένειας, καθώς επίσης και μεταφρασμένο υλικό για τους αλλοδαπούς (π.χ. στην αγγλική γλώσσα).		Ε1. Ειδικό Έντυπο ή ανάρτηση στο site	
1.1.4. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους γραπτές πληροφορίες για τις εγκαταστάσεις, την οργάνωση και το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.		Ε2 Ειδικό Έντυπο ή ανάρτηση στο site	
1.1.5. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους πληροφορίες , σχετικά με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους.		Δ3 Έντυπο Γενικό ή ανάρτηση στο site	
1.1.6. Υπάρχει πολιτική και διαδικασία για τη γνωστοποίηση των ανεπιθύμητων συμβάντων ή επιπλοκών στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους, ανάλογα με την περίπτωση.		Γ2 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
1.2. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει σαφή και διαφανή ενημέρωση σχετικά με τις διαδικασίες καταγγελίας, υποβολής παραπόνων και τα διαθέσιμα μέσα προσφυγής και αποκατάστασης, για τους ημεδαπούς και για τους αλλοδαπούς ασθενείς.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1.2.1. Στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους δίδονται πληροφορίες για τον τρόπο με τον οποίο δύνανται να υποβάλλουν παράπονα, αναφορές παραβιάσεων των δικαιωμάτων τους και να εκθέσουν τις παρατηρήσεις, τα σχόλια και τις ανησυχίες τους σχετικά με την παρεχόμενη φροντίδα ή την ασφάλεια.		Γ3 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ4 Έντυπο Γενικό η ανάρτηση στο site	
1.3. Το υποψήφιο κέντρο εξασφαλίζει την παρακολούθηση της εμπειρίας των ασθενών και την αξιολόγηση της εμπειρίας αυτής με σκοπό τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜ ΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗ ΣΕΙΣ
1.3.1. Το υποψήφιο κέντρο διεξάγει συστηματικές μετρήσεις της ικανοποίησης και της εμπειρίας του ασθενή/εξεταζόμενου ή και της οικογένειάς του. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων γνωστοποιούνται περιοδικά στους επαγγελματίες υγείας και στα διοικητικά στελέχη που εμπλέκονται στην παροχή της υγειονομικής φροντίδας υγείας, στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειες τους καθώς και στο κοινό.		Γ4 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ5 Έντυπο (Κλινικό Τμήμα και Εργαστηριακό Τμήμα) Δ6 Έντυπο (Κλινικό Τμήμα) ΣΤ1 Αρχείο	
1.4. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και διασφαλίζει την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και τις κλινικές πληροφορίες σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου 2472/1997(Α΄50), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜ ΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗ ΣΕΙΣ
1.4.1. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει ότι η πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και στα κλινικά/εργαστηριακά δεδομένα, διέπεται από τους όρους και τις προϋποθέσεις των σχετικών ευρωπαϊκών οδηγιών και του ισχύοντος εθνικού θεσμικού πλαισίου. .		Γ5 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
1.5. Το υποψήφιο κέντρο μεριμνά ώστε η συναίνεση του ασθενή σχετικά με τη χρήση και την ανταλλαγή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των δεδομένων που αφορούν στην υγεία συμμορφώνεται με το Νόμο 2472/1997, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜ ΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗ ΣΕΙΣ
1.5.1. Σε περίπτωση ανταλλαγής, επεξεργασίας και γενικά διαχείρισης προσωπικών πληροφοριών υγείας, οι ασθενείς/εξεταζόμενοι έχουν ενημερωθεί για τα δικαιώματά τους, σύμφωνα με τις διατάξεις περί προστασίας προσωπικών δεδομένων και έχει χορηγηθεί η σχετική συναίνεση μετά από πληροφόρηση. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και ακολουθεί πολιτική και διαδικασίες για την απόκτηση της συναίνεσης μετά από		Γ6 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	

πληροφόρηση του ασθενή/εξεταζόμενου ή του νόμιμου εκπροσώπου του. Η υπογεγραμμένη δήλωση συγκατάθεσης υπάρχει στον ιατρικό φάκελο του ασθενή ή στο αρχείο με τα αποτελέσματα του Εργαστηρίου. Ο ασθενής έχει το δικαίωμα να ανακαλέσει τη συναίνεσή του ανά πάσα στιγμή.			
1.6. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη διαφάνεια συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα, τις δυνατότητες των διαφορετικών θεραπειών και τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
1.6.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία για την εύκολη πρόσβαση των ασθενών/εξεταζόμενων ή και των οικογενειών τους σε κατανοητές πληροφορίες, που σχετίζονται με την ασθένεια και τη διαχείρισή της και τα σχετικά αποτελέσματα των διαθέσιμων παρεμβάσεων/ εξετάσεων/θεραπειών σε ανώνυμη μορφή. Τα στοιχεία τηρούνται από το υποψήφιο κέντρο (μητρώα/φάκελοι ασθενών, κλινικοεργαστηριακά αποτελέσματα).		Γ7 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
1.6.2. Κάθε ασθενής ή και η οικογένειά του ενημερώνεται για τις διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις για τις εργαστηριακές εξετάσεις και τις θεραπείες, για τις θετικές και τις αρνητικές επιπτώσεις αυτών καθώς και για τους πιθανούς κινδύνους και για τις πιθανές ωφέλειες που εμπεριέχουν (συμπεριλαμβανομένης της ενημέρωσης περί πιθανής ανταλλαγής και διαχείρισης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα).		Γ8 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ7 Έντυπο Γενικό (Κλινικό Τμήμα και Εργαστήριο) Δ8 Έντυπο Γενικό (Κλινικό Τμήμα) Δ9 Έντυπο Γενικό(Κλινικό Τμήμα και Εργαστήριο)	
1.6.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει υλικό με πληροφορίες για τους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και τις οικογένειές τους, αναφορικά με πρότυπα για την ασφάλεια των ασθενών και τη λήψη προληπτικών μέτρων για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων συμβάντων, σφαλμάτων και λαθών.		Ε 3 Ειδικό Έντυπο ή ανάρτηση στο site	
1.6.4. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη γνωστοποίηση όλων των οικονομικών και μη αντικρουόμενων συμφερόντων, που σχετίζονται με τις θεραπείες/εργαστηριακές εξετάσεις που παρέχει ή τις έρευνες που διεξάγει.		Γ9 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
2.Οργάνωση, Διαχείριση και Λειτουργική Συνέχεια			
2.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαφανείς και ρητούς κανόνες και πρακτικές οργάνωσης και διαχείρισης.			

ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
2.1.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται οι ρόλοι και οι ευθύνες, όπως καθορίζονται σε σχετικό οργανόγραμμα, του κλινικού/εργαστηριακού και του λοιπού προσωπικού, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.		Α1 Πλαίσιο Οργάνωσης και Λειτουργίας Υποψήφιου Κέντρου	
2.1.2. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία που αφορά στον τρόπο οργάνωσης και διαχείρισης των δραστηριοτήτων και των υπηρεσιών, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης του.		Γ10 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
2.1.3. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει την προβλεπόμενη διαδικασία για τη διασυνοριακή περίθαλψη, όταν η νοσηλεία/εξέτασή του ασθενή εμπίπτει στο πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης του.		Γ11 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ10 Έντυπο Γενικό	
2.2. Το υποψήφιο κέντρο διασφαλίζει τη διαφάνεια του κόστους που απορρέει από την περίθαλψη του ασθενούς.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
2.2.1. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ασθενείς/εξεταζόμενους ή και στις οικογένειές τους, εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες που σχετίζονται με το κόστος των παρεχόμενων υπηρεσιών.		Γ12 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
2.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σχέδιο λειτουργικής συνέχειας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
2.3.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σχέδιο λειτουργικής συνέχειας που περιλαμβάνει: α) την παροχή βασικής ιατρικής φροντίδας σε περίπτωση απρόβλεπτων αστοχιών ή έλλειψης πόρων, β) την παραπομπή ασθενών/εξεταζόμενων, εάν απαιτείται σε εναλλακτικούς πόρους, και γ) τη διατήρηση της σταθερότητας, της τεχνικής ικανότητας και της εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου κέντρου.		Β1 Σχέδιο Λειτουργικής Συνέχειας	
2.4. Το υποψήφιο κέντρο εξασφαλίζει το συντονισμό μεταξύ των συνεργαζόμενων μονάδων του κέντρου και την εύκολη πρόσβαση σε άλλους πόρους ή ειδικές μονάδες ή υπηρεσίες αναγκαίες για την διαχείριση των ασθενών.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
2.4.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει		Γ13 Γραπτή Τυποποιημένη	

διαδικασίες για την κάλυψη επειγουσών αναγκών των ασθενών/εξεταζόμενων πέραν του συνήθους ωραρίου λειτουργίας. Διασφαλίζει ότι οι ασθενείς/εξεταζόμενοι του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης μπορούν να εισαχθούν/εξεταστούν χωρίς καθυστέρηση για νοσηλεία/εξέταση στην κατάλληλη δομή, όταν απαιτηθεί.		Διαδικασία Λειτουργίας Δ11 Έντυπο Γενικό	
2.4.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και ακολουθεί, όταν είναι αναγκαίο, διαδικασίες για την εύκολη πρόσβαση των ασθενών/εξεταζόμενων σε άλλα κέντρα ή εξειδικευμένες μονάδες, εκτός των δικών του εγκαταστάσεων, που απαιτούνται για τη διάγνωση, θεραπεία και την παροχή φροντίδας στους ασθενείς.		ΣΤ2.Αρχείο	
2.5. Το υποψήφιο κέντρο έχει πρόσβαση σε χώρους περίθαλψης και νοσηλείας υψηλών προδιαγραφών.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
2.5.1. Η θεραπεία/εξέταση των ασθενών/εξεταζόμενων πραγματοποιείται σε ειδικούς χώρους που είναι εύκολα προσβάσιμοι, καθαροί, άνετοι και κατάλληλα εξοπλισμένοι.		Γ14 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ12 Έντυπο Γενικό ΣΤ3 Αρχείο ΣΤ4.Αρχείο .	
2.6. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει προτυποποιημένες διαδικασίες επικοινωνίας με τους φορείς που παρέχουν υγειονομική φροντίδα και περίθαλψη στους ασθενείς μετά την χορήγηση εξιτηρίου, καθώς και για τις περιπτώσεις που απαιτείται διασυνοριακή επικοινωνία και συνεργασία .			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
2.6.1. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει στους ιατρούς, στους οποίους θα απευθυνθεί ο ασθενής μετά το εξιτήριο, συμπληρωμένο ενημερωτικό σημείωμα (discharge ή patient summary) ή αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων.		Γ15 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ13 Έντυπο Γενικό	
2.6.2. Το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί, κατά το δυνατό, Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ), όπως εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας, τηλεϊατρική, εργαλεία παροχής εξειδικευμένων συμβουλών από απόσταση καθώς και άλλα εργαλεία για να παρακολουθεί την πορεία του ασθενούς/εξεταζόμενου, μετά το εξιτήριο/εξέταση.		Γ16 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ5 Αρχείο	
3. Ικανότητα Έρευνας και Κατάρτισης			
3.1. Το υποψήφιο κέντρο έχει την ικανότητα να παρέχει εξειδικευμένη κατάρτιση, σε συνεργασία με ακαδημαϊκούς φορείς και πανεπιστημιακά ιδρύματα.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

	0 1 2		
3.1.1. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει εκπαίδευση, εξασφαλίζοντας ικανό αριθμό περιπτώσεων σε προπτυχιακό, ή σε μεταπτυχιακό ή σε εξειδικευμένο επίπεδο καθώς και κατάρτιση στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του (το ίδιο ή σε συνεργασία με ακαδημαϊκούς φορείς και πανεπιστημιακά ιδρύματα).		Γ17 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ6 Αρχείο	
3.1.2. Το υποψήφιο κέντρο έχει ένα προσδιορισμένο σύνολο στόχων για τις εκπαιδευτικές δραστηριότητες καθώς και για τις δραστηριότητες κατάρτισης.		Γ18 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
3.1.3. Το υποψήφιο κέντρο αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης σε ετήσια βάση και τηρεί σχετικό αρχείο.		Γ19 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ7 Αρχείο	
3.2. Το υποψήφιο κέντρο έχει το κατάλληλο ανθρώπινο δυναμικό και τους απαιτούμενους πόρους για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
3.2.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει το κατάλληλο προσωπικό και τους πόρους (τεχνικούς, οικονομικούς και άλλα) για τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης		ΣΤ8 Αρχείο	
3.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει την ικανότητα διεξαγωγής έρευνας και αποδεδειγμένη ερευνητική εμπειρία ή συμμετοχή σε ερευνητικά προγράμματα στον τομέα εμπειρογνωμοσύνης του σε εθνικό, ευρωπαϊκό ή διεθνές επίπεδο.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
3.3.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει ότι διαθέτει επαρκείς ανθρώπινους και υλικούς πόρους, καθώς και υποδομές για την υλοποίηση ερευνητικών δραστηριοτήτων και κλινικών δοκιμών.		ΣΤ9 Αρχείο	
3.3.2. Το υποψήφιο κέντρο ηγείται ή συμμετέχει σε ερευνητικές δραστηριότητες και κλινικές δοκιμές, τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης του.		ΣΤ10 Αρχείο	
3.3.3. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει ένα σύνολο Τυποποιημένων Διαδικασιών Λειτουργίας (Standard Operating Procedures – SOPs), που διέπουν τις ερευνητικές δραστηριότητες και τις κλινικές δοκιμές, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.		Γ20 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ 11 Αρχείο	
3.3.4. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία για τα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που διέπουν τη διενέργεια και		Γ21 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	

υλοποίηση των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών.			
3.3.5. Το υποψήφιο κέντρο διατηρεί και διαχειρίζεται τα αρχεία καταγραφής των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών.		ΣΤ12 Αρχείο	
3.3.6. Το υποψήφιο κέντρο δημοσιεύει σε επιστημονικά περιοδικά τα αποτελέσματα των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να διαχυθούν σε άλλα κέντρα, επιστημονικές/επαγγελματικές ενώσεις επαγγελματιών υγείας και ενώσεις/συλλόγους ασθενών.		Γ22 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ13 Αρχείο	
3.3.7. Το υποψήφιο κέντρο αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών δοκιμών.		ΣΤ14 Αρχείο	
3.4. Το υποψήφιο κέντρο διενεργεί διδακτικές και εκπαιδευτικές δραστηριότητες που συνδέονται με τον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης, με σκοπό τη βελτίωση των γνώσεων και της τεχνικής ικανότητας των φορέων υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχουν στην ίδια αλυσίδα περίθαλψης εντός και εκτός του κέντρου.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
3.4.1. Οι δραστηριότητες εκπαίδευσης και κατάρτισης παρέχονται στους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην ίδια αλυσίδα φροντίδας εντός και εκτός των εγκαταστάσεων του υποψήφιου κέντρου.		ΣΤ15 Αρχείο	
4. Ανταλλαγή Εμπειρογνωμοσύνης, Συστήματα Ενημέρωσης και Εργαλεία Ηλεκτρονικής Υγείας			
4.1. Το υποψήφιο κέντρο μπορεί να ανταλλάσσει εμπειρογνωμοσύνη με επαγγελματίες υγείας άλλων φορέων υγειονομικής περίθαλψης ή/και να τους παρέχει συμβουλευτική υποστήριξη.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
4.1.1. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του, σε άλλους επαγγελματίες υγείας και στους φροντιστές των ασθενών.		Γ23 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ16 Αρχείο	
4.1.2. Το υποψήφιο κέντρο τηρεί βάση δεδομένων (νοσοκομειακό/εργαστηριακό/ απεικονιστικό πληροφοριακό σύστημα ή βάση δεδομένων ή έντυπος φάκελος ή φάκελος εργαστηριακών αποτελεσμάτων) με έγκυρα και αξιόπιστα στοιχεία για τους ασθενείς/εξεταζόμενους που εμπίπτουν στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.		ΣΤ17 Αρχείο	
4.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει καθιερωμένες διαδικασίες και πλαίσιο που διασφαλίζει τη διαχείριση, τη διαφύλαξη και την ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των			

αποτελεσμάτων μετρήσεων, των δεικτών διαδικασίας και των μητρώων ασθενών για το συγκεκριμένο τομέα εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με τις διατάξεις για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα του Ν. 2472/1997, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και την εν επιγνώσει συναίνεση.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
4.2.1. Το υποψήφιο κέντρο ακολουθεί καθιερωμένες διαδικασίες για τη διαχείριση, την προστασία και την ανταλλαγή των ιατρικών δεδομένων. Αυτές οι διαδικασίες είναι σύμφωνες με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.		Γ24 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
4.3. Το υποψήφιο κέντρο δύναται να προωθεί τη χρήση της τηλεϊατρικής και άλλων εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας εντός και εκτός των εγκαταστάσεών του, εκπληρώνοντας τις ελάχιστες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας, σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις που απορρέουν από την εθνική και την ενωσιακή νομοθεσία.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
4.3.1. Το υποψήφιο κέντρο προκειμένου να υποστηρίξει τη χρήση της τηλεϊατρικής και άλλων εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας τηρεί τις ελάχιστες απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και όταν είναι εφικτό χρησιμοποιεί συμφωνημένα πρότυπα και συστάσεις.		Γ25 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
4.4. Το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί τυποποιημένο σύστημα ενημέρωσης και κωδικοποίησης, το οποίο είναι σύμφωνο με συστήματα αναγνωρισμένα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο, όπως η Διεθνής Ταξινόμηση Νόσων και συμπληρωματικές ταξινομήσεις, εφόσον είναι σκόπιμο.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
4.4.1. Το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί τυποποιημένο σύστημα πληροφόρησης και κωδικοποίησης για σπάνια ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκα νοσήματα ή παθήσεις (ICD 10 ή ORPHA code). Ειδικότερα, το εργαστήριο ακολουθεί σύστημα τιμών αναφοράς ή διεθνή διαγνωστικά κριτήρια των διενεργούμενων εξετάσεων.		Γ26 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
4.4.2. Το υποψήφιο κέντρο ακολουθεί διαδικασίες παρακολούθησης και διατήρησης της ποιότητας των δεδομένων.		Γ27 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
5. Εμπειρογνωμοσύνη, Καλές Πρακτικές, Ποιότητα, Ασφάλεια Ασθενών και Αξιολόγηση			
5.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σύστημα διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας και αντίστοιχα σχέδια, συμπεριλαμβανομένης της διοίκησης και της αξιολόγησης του συστήματος.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
5.1.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει σχέδιο διασφάλισης ή διαχείρισης της		Β2 Σχέδιο Διασφάλισης ή Διαχείρισης της Ποιότητας	

ποιότητας, στο οποίο συμπεριλαμβάνονται διαδικασίες για την περιοδική παρακολούθηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και της απόδοσής του στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του. Οι πληροφορίες που συλλέγει μέσω του συστήματος αυτού χρησιμοποιούνται για τη λήψη μέτρων συνεχούς βελτίωσης.		ΣΤ18 Αρχείο	
5.1.2. Το υποψήφιο κέντρο συλλέγει και παρακολουθεί συστηματικά δείκτες διαδικασιών (process indicators) και δείκτες αποτελεσμάτων (outcome indicators).		ΣΤ19 Αρχείο	
5.1.3. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει και εφαρμόζει διαδικασία για την αναφορά, την τεκμηρίωση και τη διερεύνηση ανεπιθύμητων συμβάντων ή επιπλοκών καθώς και διαδικασία για την εκπαίδευση του προσωπικού από την εμπειρία τέτοιων περιστατικών. Επίσης, το υποψήφιο κέντρο χρησιμοποιεί συνεχώς τις πληροφορίες αυτές τηρώντας σχετικό αρχείο.		Γ28 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας Δ14 Έντυπο Γενικό ΣΤ20 Αρχείο	
5.1.4. Το υποψήφιο κέντρο τηρεί στοιχεία της απόδοσης και των αποτελεσμάτων του στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.		ΣΤ21 Αρχείο	
5.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει Σχέδιο Ασφάλειας των Ασθενών.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
5.2.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει σχέδιο για την ασφάλεια των ασθενών προσαρμοσμένο στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του και τηρεί σχετικά αρχεία.		Β3 Σχέδιο για την Ασφάλεια των Ασθενών ΣΤ22 Αρχείο	
5.3. Το υποψήφιο κέντρο δεσμεύεται ότι χρησιμοποιεί τις βέλτιστες τεχνολογίες υγείας και πρωτόκολλα θεραπείας, που βασίζονται σε τεκμηριωμένες γνώσεις και σε στοιχεία.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
5.3.1. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει διαδικασία για την περιοδική επανεξέταση και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων των κλινικών ελέγχων (συμπεριλαμβανομένων των πολύπλοκων περιστατικών) καθώς και την ανασκόπηση των νέων επιστημονικά τεκμηριωμένων θεραπειών και θεραπευτικών σχημάτων. Το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο εφαρμόζει		Γ29 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	

διαδικασία περιοδικής αξιολόγησης και επανεξέτασης των εφαρμοζόμενων διαγνωστικών μεθόδων.			
5.4. Το υποψήφιο κέντρο εκπονεί ή συμμετέχει στην εκπόνηση και χρησιμοποιεί κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και πρωτόκολλα στον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης του.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
5.4.1. Το υποψήφιο κέντρο συνεργάζεται με άλλα ομοειδή κέντρα, για την εκπόνηση ή και την επιλογή των κατευθυντήριων οδηγιών κλινικής ή εργαστηριακής πρακτικής, ακολουθώντας τυποποιημένη και επιστημονικά τεκμηριωμένη διαδικασία.		Γ30 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
5.4.2. Το υποψήφιο κέντρο εφαρμόζει, όταν είναι εφικτό, κλινικές ή εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες που έχουν συμφωνηθεί ή εκπονηθεί από επιστημονικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των ομάδων εργασίας των επιστημονικών εταιρειών.		ΣΤ23 Αρχείο	
5.4.3. Οι κατευθυντήριες οδηγίες κλινικής ή εργαστηριακής πρακτικής ανασκοπούνται τακτικά για να διασφαλίζεται ότι αντανακλούν τη σύγχρονη έρευνα και τις βέλτιστες πρακτικές		Γ31 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
2.ΕΙΔΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ			
6.Ικανότητα, Εμπειρία και Αποτελέσματα Περίθαλψης			
6.1 Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει την ικανότητα, την εμπειρία και τη δραστηριότητα, σύμφωνα με αναγνωρισμένα επαγγελματικά και τεχνικά πρότυπα ή συστάσεις.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
6.1.1. Το υποψήφιο κέντρο παρακολουθεί συστηματικά και τεκμηριώνει τη δραστηριότητά του, όσον αφορά στους ασθενείς/εξεταζόμενους, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.		Γ32 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ24 Αρχείο	
6.1.2. Για τη διατήρηση της ικανότητας και της εμπειρίας του, το υποψήφιο κέντρο, εξυπηρετεί έναν ελάχιστο/κατάλληλο αριθμό ασθενών/εξεταζόμενων ή και πραγματοποιεί ελάχιστο/κατάλληλο αριθμό διαδικασιών/εργαστηριακών εξετάσεων, σύμφωνα με επαγγελματικά/τεχνικά πρότυπα ή συστάσεις .		ΣΤ25 Αρχείο	
6.2. Το υποψήφιο κέντρο παρέχει τεκμηριωμένη ορθή κλινική περίθαλψη και αποτελέσματα με βάση τα διαθέσιμα πρότυπα, τους δείκτες και την υπάρχουσα τεχνογνωσία και αποδεικνύει ότι τα παρεχόμενα θεραπευτικά σχήματα είναι αναγνωρισμένα από τη διεθνή ιατρική επιστήμη όσον αφορά			

στην ασφάλεια, στην αξία και στα κλινικά αποτελέσματα.			
ΜΕΤΡΟ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
6.2.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει ότι οι θεραπείες και οι συμβουλευτικές υπηρεσίες, που παρέχονται, συνάδουν με τα διεθνή αποδεκτά πρότυπα όσον αφορά στην ασφάλεια, στην αξία και στην πιθανή θετική κλινική έκβαση. Ειδικότερα, το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο τεκμηριώνει την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του.	2	Γ33 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ26 Αρχείο	
6.2.2. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει τεκμηρίωση ότι η ορθή κλινική φροντίδα και τα αποτελέσματα ή η ορθή εργαστηριακή πρακτική είναι σύμφωνα με τα διαθέσιμα πρότυπα, τους δείκτες και την επιστημονική γνώση.	2	Γ34 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
7. Απαιτούμενοι ανθρώπινοι, διαρθρωτικοί πόροι, Εξοπλισμός, Οργάνωση Περίθαλψης			
7.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τα χαρακτηριστικά των απαιτούμενων ανθρώπινων πόρων.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
7.1.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τις απαιτούμενες δεξιότητες και τα επαγγελματικά προσόντα για το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με δραστηριότητες κρίσιμες για την ποιότητα της φροντίδας του ασθενή, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.	0 1 2	ΣΤ27 Αρχείο	
7.1.2. Υπάρχει επαρκής αριθμός προσωπικού με τα απαραίτητα προσόντα για την εκτέλεση των εξειδικευμένων υπηρεσιών.	0 1 2	ΣΤ 28 Αρχείο	
7.1.3.Το υποψήφιο κέντρο τηρεί αρχεία για την εκπαίδευση, την επαγγελματική ανάπτυξη και τη διατήρηση των δεξιοτήτων του προσωπικού με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης. Εφαρμόζει διαδικασία συστηματικής αξιολόγησης της ικανότητας του προσωπικού, για να διασφαλιστεί η επαρκής απόδοση του στα εξειδικευμένα καθήκοντα.	0 1 2	Γ35 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας ΣΤ29 Αρχείο	
7.2. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τα χαρακτηριστικά, την οργάνωση, τη λειτουργία της ειδικής πολυεπιστημονικής ομάδας υγειονομικής περίθαλψης.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
7.2.1. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει τα χαρακτηριστικά της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής/εργαστηριακής).		ΣΤ30 Αρχείο	

7.2.2. Κάθε μέλος της «βασικής» πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής/εργαστηριακής) πρέπει να πραγματοποιεί έναν ελάχιστο αριθμό διαδικασιών/εργαστηριακών εξετάσεων ή και να παρέχει φροντίδα σε έναν ελάχιστο αριθμό ασθενών/εξεταζόμενων ανά έτος.		Σ31 Αρχείο	
7.2.3. Το υποψήφιο κέντρο έχει ορίσει τον επιστημονικά υπεύθυνο, και τον πρόεδρο της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής/εργαστηριακής).		ΣΤ32 Αρχείο	
7.2.4. Υπάρχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες που υποστηρίζουν την οργάνωση και τη λειτουργία της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής/εργαστηριακής).		Α2 Πλαίσιο Λειτουργίας Πολυεπιστημονικής Ομάδας	
7.2.5. Διενεργούνται συναντήσεις των μελών της πολυεπιστημονικής ομάδας (κλινικής/εργαστηριακής) σε τακτική βάση.		ΣΤ33 Αρχείο	
7.2.6. Στους ασθενείς/εξεταζόμενους παρέχεται περιοδικά κλινική/εργαστηριακή αξιολόγηση/επαναξιολόγηση από την πολυεπιστημονική ομάδα, το χρονοδιάγραμμα της οποίας καθορίζεται με βάση τον τομέα της εμπειρογνωμοσύνης, τα εργαστηριακά αποτελέσματα, την ασθένεια ή την παθολογική κατάσταση και τη σοβαρότητα αυτής.		Γ36 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	
7.2.7. Η πολυεπιστημονική ομάδα (κλινική/εργαστηριακή) αξιολογεί την απόδοσή της σε ετήσια βάση		ΣΤ34 Αρχείο	
7.3. Το υποψήφιο κέντρο τεκμηριώνει την ύπαρξη του απαραίτητου ειδικού εξοπλισμού εντός του κέντρου ή την εύκολη πρόσβαση σε αυτόν.			
ΜΕΤΡΑ	ΒΑΘΜΟΣ 0 1 2	ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
7.3.1. Το υποψήφιο κέντρο διαθέτει ή έχει εύκολη πρόσβαση στις απαραίτητες δομές και στον απαιτούμενο εξοπλισμό για την ποιοτική φροντίδα υγείας στον ασθενή/εξεταζόμενο.		Α1 Πλαίσιο Οργάνωσης και Λειτουργίας Υποψήφιου Κέντρου ΣΤ35 ΑΡΧΕΙΟ	
7.3.2. Το υποψήφιο κέντρο έχει πρόσβαση στις υπηρεσίες εξειδικευμένων εργαστηρίων σε σειρά διαγνωστικών τεχνολογιών, ικανών να παρέχουν όλες τις απαραίτητες εργαστηριακές εξετάσεις που απαιτούνται για τη διάγνωση στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του.		ΣΤ36 Αρχείο	
7.3.3. Το υποψήφιο κέντρο έχει πρόσβαση σε σειρά εργαστηριακών εξετάσεων, διαγνωστικών τεχνολογιών,		Γ37 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	

κατάλληλων για τις σπάνιες ή χαμηλού επιπολασμού πολύπλοκες ασθένειες με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.			
7.3.4. Το υποψήφιο κέντρο, με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του, έχει την ικανότητα να επεξεργάζεται, να διαχειρίζεται και να ανταλλάσσει πληροφορίες και βιοϊατρικές εικόνες ή κλινικά δείγματα με εξωτερικούς παρόχους υγειονομικής φροντίδας.		Γ38 Γραπτή Τυποποιημένη Διαδικασία Λειτουργίας	

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ/ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ:
Η ΟΜΑΔΑ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ή ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΓΙΑ ΣΠΑΝΙΑ ΝΟΣΗΜΑΤΑ-ΠΑΘΗΣΕΙΣ (ονοματεπώνυμο και υπογραφή):

ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ

ΓΕΝΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ			
1. Ενδυνάμωση ασθενών, ασθενοκεντρική περίθαλψη και εν γένει φροντίδα υγείας			
Μέγιστη βαθμολογία 28 βαθμοί	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα% Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 28	
2. Οργάνωση, Διαχείριση και Λειτουργική Συνέχεια			
Μέγιστη βαθμολογία 20 βαθμοί	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα% Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 20)	
3. Ικανότητα Έρευνας και Κατάρτισης			
Μέγιστη βαθμολογία 24 βαθμοί	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα% Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 24)	
4. Ανταλλαγή Εμπειρογνωμοσύνης, Συστήματα Ενημέρωσης και Εργαλεία Ηλεκτρονικής Υγείας			
Μέγιστη βαθμολογία 12 βαθμοί	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα% Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 12)	
5. Εμπειρογνωμοσύνη, Καλές Πρακτικές, Ποιότητα, Ασφάλεια Ασθενών και Αξιολόγηση			
Μέγιστη βαθμολογία 18 βαθμοί	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα % Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 18)	
ΕΙΔΙΚΑ ΚΡΙΤΗΡΙΑ			
6. Ικανότητα, Επάρκεια, Εμπειρία και Αποτελέσματα Περίθαλψης			
Μέγιστη βαθμολογία 8 βαθμοί	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα %Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 8)	
7. Απαιτούμενοι ανθρώπινοι, διαρθρωτικοί πόροι, Εξοπλισμός, Οργάνωση Περίθαλψης			
Μέγιστη βαθμολογία 28 βαθμοί	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα %Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 28)	
ΜΕΓΙΣΤΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΥΠΟΣΥΝΟΛΟΥ ΓΕΝΙΚΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ 102 ΒΑΘΜΟΙ Ελάχιστο Ποσοστό Εκπλήρωσης	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα %Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 102)	
ΜΕΓΙΣΤΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΥΠΟΣΥΝΟΛΟΥ ΕΙΔΙΚΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ 36 ΒΑΘΜΟΙ	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα %Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 36)	
ΜΕΓΙΣΤΗ ΒΑΘΜΟΛΟΓΙΑ ΓΕΝΙΚΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ 138 Ελάχιστο Ποσοστό εκπλήρωσης	Συνολική Βαθμολογία	Ποσοστό εκπλήρωσης % (κλάσμα %Αριθμητής: Συνολική Βαθμολογία Παρανομαστής: 138)	

ΔΗΛΩΣΗ

(Συμπληρώνεται από τον Συντονιστή της Ομάδας Αυτό αξιολόγησης-ΜΌΝΟ σε επίπεδο Φορέα του Υποψήφιου Κέντρου)

<table>
<tr><td colspan="2">ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΑΥΤΟΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ</td></tr>
<tr><td rowspan="3">ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</td><td>□ Πλήρης Συμμόρφωση με τα Κριτήρια</td></tr>
<tr><td>□ Μερική Συμμόρφωση με τα Κριτήρια</td></tr>
<tr><td>□ Μη επαρκής Συμμόρφωση με τα Κριτήρια</td></tr>
<tr><td colspan="2">ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ</td></tr>
<tr><td colspan="2">ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ
Ο ΝΟΜΙΜΟΣ ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΟΥ ΦΟΡΕΑ ΠΟΥ ΑΝΗΚΕΙ ΤΟ ΥΠΟΨΗΦΙΟ ΚΕΝΤΡΟ ή ΤΟ ΥΠΟΨΗΦΙΟ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ-ΥΠΟΓΡΑΦΗ-ΣΦΡΑΓΙΔΑ</td></tr>
<tr><td colspan="2">ΕΛΑΒΑ ΓΝΩΣΗ
Ο ΕΚΠΡΟΣΩΠΟΣ ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΚΕΝΤΡΟΥ Ή ΤΟΥ ΥΠΟΨΗΦΙΟΥ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ-ΥΠΟΓΡΑΦΗ-ΣΦΡΑΓΙΔΑ</td></tr>
</table>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ (κεφ. 2.3)

ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ /ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗΣ ΜΕΤΡΩΝ ΑΝΑ ΚΡΙΤΗΡΙΟ (ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ-ΣΗΜΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ)
Ο συγκεντρωτικός κατάλογος αναφέρει τα απαιτούμενα αποδεικτικά στοιχεία (τεκμήρια) που πρέπει να διαθέτει το υποψήφιο κέντρο εμπειρογνωμοσύνης ή το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο, για να τεκμηριώνει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις σε κάθε μέτρο ανά κριτήριο.

Ειδικότερα, περιλαμβάνει τις απαιτήσεις-σημεία ελέγχου της τεκμηρίωσης και αποτελείται από πέντε (5) κεφάλαια, ήτοι: Α= πλαίσια λειτουργίας, Β= Σχέδια, Γ= Γραπτές Τυποποιημένες Διαδικασίες Λειτουργίας, Δ= Γενικά Έντυπα, Ε= Ειδικά Έντυπα, ΣΤ = τηρούμενα Αρχεία. Επίσης, περιλαμβάνει δύο Υποδείγματα, ήτοι: το Υπόδειγμα Α (Α1 και Α2), που αντιστοιχεί στο Κεφάλαιο Α (πλαίσια λειτουργίας) και το Υπόδειγμα Β (Β1, Β2 και Β3), που αντιστοιχεί στο Κεφάλαιο Β (Σχέδια).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α: ΠΛΑΙΣΙΟ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (βλ. Υπόδειγμα Α)

1. Πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας Τμήματος/Κλινικής/Εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων των συνεργαζόμενων τμημάτων/εργαστηρίων (βλ. Υπόδειγμα Α1)
2. Πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας (βλ. Υπόδειγμα Α2).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β: ΣΧΕΔΙΑ (βλ. Υπόδειγμα Β)

1. Σχέδιο Λειτουργικής Συνέχειας (επιχειρησιακής συνέχειας) (βλ. Υπόδειγμα Β1)
2. Σχέδιο /Σχέδια Διασφάλισης ή Διαχείρισης της Ποιότητας (βλ. Υπόδειγμα Β2)
3. Σχέδιο Ασφάλειας Ασθενών (βλ. Υπόδειγμα Β3)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ: ΓΡΑΠΤΕΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Διαδικασία για τη γνωστοποίηση του ρόλου και των στοιχείων επικοινωνίας του θεράποντος Ιατρού ή και του εργαστηριακού ιατρού/επιστήμονα και των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής και εργαστηριακής) ομάδας στον ασθενή (γίνεται αναφορά στην υποχρεωτική αναγραφή των στοιχείων του θεράποντος ιατρού στα φύλλα παρακολούθησης των ασθενών π.χ. στα φύλλα νοσηλείας, στα ενημερωτικά σημειώματα, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εντύπων που υπογράφονται από τα μέλη της πολυεπιστημονικής-κλινικής και εργαστηριακής-ομάδας, κ.λ.π.).
2. Διαδικασία για την επικοινωνία και την γνωστοποίηση στους ασθενείς ή στους εξεταζόμενους (εργαστηριακός έλεγχος) και στις οικογένειές τους των ανεπιθύμητων συμβάντων, απρόβλεπτων εκβάσεων και επιπλοκών, με στόχο την ενδυνάμωση της σχέσης επαγγελματιών υγείας-ασθενή.
3. Διαδικασία για την υποβολή και διαχείριση των παραπόνων/καταγγελιών των ασθενών και των οικογενειών τους, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Στη διαχείριση περιλαμβάνεται η διερεύνηση των αναφορών/καταγγελιών/παραπόνων και η ενημέρωση των ασθενών ή και των οικογενειών τους για τις ενέργειες, στις οποίες προέβη ο φορέας ή και το υποψήφιο κέντρο επί των αναφερόμενων καθώς και μέτρα πρόληψης.
4. Διαδικασία για τη συστηματική μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των ασθενών (νοσηλευόμενοι και εξεταζόμενοι/εξωτερικοί) και των οικογενειών τους. Η ικανοποίηση των ασθενών εκτιμάται για να διαπιστωθεί η προσβασιμότητα, η αποτελεσματικότητα, η διαθεσιμότητα και η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, που προσφέρει το ανθρώπινο δυναμικό του υποψήφιου κέντρου. Τα αποτελέσματα των μετρήσεων γνωστοποιούνται περιοδικά στους επαγγελματίες υγείας και στα διοικητικά στελέχη όσων εμπλέκονται στη φροντίδα υγείας εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης καθώς και στους ασθενείς ή και στις οικογένειές τους. Για τον σχεδιασμό των ερωτηματολογίων μπορεί να ζητηθεί η συμβολή του συλλόγου των ασθενών και, πέραν των βασικών απαιτήσεων που θα αξιολογηθούν (π.χ. ποιότητα φαγητού, φιλοξενία και καθαριότητα, χρόνος αναμονής για εξέταση, και λοιπά), μπορεί να συμπεριληφθούν ειδικές ερωτήσεις εξειδικευμένες για το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης. Εύκολα προσβάσιμα σχετικά ερωτηματολόγια (νοσηλευόμενων και εξωτερικών ασθενών)-τήρηση σχετικών αρχείων.

   Σε περίπτωση υποβολής υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου εκτιμάται/αξιολογείται η διαδικασία που ακολουθείται τόσο για την ικανοποίηση των εξεταζόμενων όσο και των κλινικών ιατρών από τις παρεχόμενες υπηρεσίες του εργαστηρίου (παροχή «Οδηγού»

λήψης δειγμάτων, χρόνος ολοκλήρωσης της εξέτασης, συμβουλευτικές υπηρεσίες, ανακοίνωση τιμών πανικού, κ.λ.π.).

5. Διαδικασία για τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών ιατρικών δεδομένων και κλινικών/εργαστηριακών πληροφοριών του ασθενούς κατά την επεξεργασία, την χρήση και την ανταλλαγή τους, με αναφορά στο ποιος ή ποιοι συλλέγουν τέτοια στοιχεία, ποια είναι τα δικαιώματα του ασθενούς στο πλαίσιο της προστασίας των προσωπικών του δεδομένων, της ιδιωτικότητας, της εμπιστευτικότητας και στο δικαίωμα πρόσβασής του στα ιατρικά του δεδομένα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

6. Διαδικασία για την απόκτηση της συναίνεσης του ασθενή για την ανταλλαγή, επεξεργασία και γενικά διαχείρισης προσωπικών πληροφοριών υγείας, αλλά και για τη δυνατότητα άρνησης/ανάκλησης της συγκατάθεσης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ζητείται η υπογραφή του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του σε ειδικά έντυπα, τα οποία διαθέτει το υποψήφιο κέντρο. Το υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης τοποθετείται στον φάκελο του ασθενή ή σε ειδικό φάκελο των εξεταζόμενων που υποβάλλονται σε εργαστηριακές εξετάσεις.

7. Διαδικασία για τη χρήση έγκυρων και αξιόπιστων δεδομένων ασθενών (π.χ. από μητρώα ασθενών, από κλινικοεργαστηριακές πληροφορίες), σε ανώνυμη μορφή, για συζήτηση όμοιων καταστάσεων ή για τον λόγο υποβολής σε εργαστηριακό έλεγχο (συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης), ώστε να παρέχεται δυνατότητα για συζήτηση με τον θεράποντα ιατρό ή τον εργαστηριακό ιατρό/επιστήμονα ή τα λοιπά μέλη της διεπιστημονικής ομάδας (κλινική/εργαστηριακή ομάδα) και ο ασθενής ή η οικογένειά του να έχει την ευκαιρία να σχηματίζει πλήρη εικόνα των ιατρικών, κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων και συνεπειών της κατάστασής του ή της δυνητικής του κατάστασης, να υποβάλει ερωτήσεις και να παρέχει ανατροφοδότηση για την πορεία της νόσου, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ο ιατρός ή άλλος επιστήμονας σέβεται την επιθυμία των ατόμων, τα οποία επιλέγουν να μην ενημερωθούν ή/και προτείνουν να ενημερωθεί αποκλειστικά άλλο ή άλλα πρόσωπα που ο ίδιος θα υποδείξει.

8. Διαδικασία για συναίνεση του ασθενή ή και της οικογένειάς του, μετά από ενημέρωση, για τις εναλλακτικές λύσεις που μπορεί να ληφθούν από τον θεράποντα ιατρό για διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, για εφαρμογή θεραπειών, για τη λήψη φαρμακευτικής αγωγής, αναλύοντας τις θετικές και αρνητικές επιπτώσεις, τους πιθανούς κινδύνους ή τις πιθανές ωφέλειες για να ενδυναμωθεί η «φωνή» του ασθενή και να ληφθεί η απόφαση μετά από αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου και υπογραφή του εντύπου συγκατάθεσης. Στην ενημέρωση συμπεριλαμβάνεται και η πιθανή ανταλλαγή ή επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, προκειμένου ή μη να συγκατατεθεί σχετικώς.

9. Διαδικασία στην οποία καταγράφεται ότι ο ιατρός ή άλλος επιστήμονας, που βρίσκεται μπροστά σε σύγκρουση καθηκόντων, αντιμετωπίζει τη σύγκρουση αυτή με βάση την επιστημονική του γνώση, τη σύγκριση των έννομων αγαθών που διακυβεύονται, τον απόλυτο σεβασμό της ανθρώπινης ζωής και αξιοπρέπειας και τη συνείδησή του, στο πλαίσιο των αρχών άσκησης της ιατρικής ως λειτούργημα, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Απαιτείται από όλους τους εργαζόμενους να αποφεύγουν δραστηριότητες με επιδίωξη ίδιων συμφερόντων ή άλλων προσωπικών ωφελειών κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους, οι οποίες δεν συνάδουν με την επαγγελματική τους δραστηριότητα στον φορέα ή στο υποψήφιο κέντρο.

10. Διαδικασία για την αποτελεσματική διοίκηση αναφορικά με την οργάνωση και την εκτέλεση των δραστηριοτήτων και των υπηρεσιών του υποψήφιου κέντρου. Συγκεκριμένα το υποψήφιο κέντρο αναπτύσσει μηχανισμούς για την επίτευξη των στόχων του. Ο επιστημονικά υπεύθυνος και όλο το προσωπικό του υποψήφιου κέντρου, συμπεριλαμβανομένης της πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας συνεργάζεται για να προσφέρει ασφαλείς και ποιοτικές υπηρεσίες υγείας με εστίαση στον ασθενή και στη μείωση ανεπιθύμητων συμβάντων.

11. Διαδικασία ενημέρωσης του ασθενούς σχετικά με την παροχή διασυνοριακής περίθαλψης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Ο ασθενής ή η οικογένειά του ενημερώνεται για τη διαδικασία του ΕΟΠΥΥ, μέσω του Εθνικού Σημείου Επαφής (ΕΣΕ), που υπάγεται στη Δ/νση Διεθνών Ασφαλιστικών Σχέσεων του ΕΟΠΥΥ, το οποίο παρέχει πληροφορίες στους πολίτες που επιθυμούν να κάνουν χρήση της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ για τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής περίθαλψης. Στη διαδικασία εμπεριέχονται πτυχές για την αποτύπωση και την παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς κατά τη διασυνοριακή περίθαλψη. Για εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης οι ασθενείς με σπάνιο ή πολύπλοκο νόσημα έχουν δικαίωμα σε γραπτή ή ηλεκτρονική ιατρική καταγραφή της κατάστασης της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των

εργαστηριακών αποτελεσμάτων. Επιπλέον, ο θεράπων ιατρός παρακολουθεί την πορεία του ασθενή, σε συνεργασία με τον αντίστοιχο διασυνοριακό πάροχο.

12. Διαδικασία ενημέρωσης του ασθενή (και των ανασφάλιστων) ή της οικογένειάς του, για το κόστος της περίθαλψης ή της διενέργειας εργαστηριακών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένης της διασυνοριακής περίθαλψης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

13. Διαδικασία για τον τρόπο συνεργασίας του υποψήφιου κέντρου με άλλα κλινικά τμήματα, εξειδικευμένες μονάδες, εργαστήρια και άλλα, προκειμένου να καλυφθούν, εκτός ωραρίου λειτουργίας του υποψήφιου κέντρου, οι ανάγκες των ασθενών για νοσηλεία ή εργαστηριακή εξέταση ή παρέμβαση ή εξέταση σε τακτικά εξωτερικά ιατρεία ή ιατρεία επειγόντων περιστατικών, βάσει του συστήματος εφημεριών (π.χ. συνεννόηση θεράποντος Ιατρού με Συντονιστή Εφημερίας εφημερεύοντος Νοσοκομείου, κ.λ.π.).

14. Διαδικασία διασφάλισης κατάλληλων περιβαλλοντικών συνθηκών, με κατάλληλη Σήμανση για άμεση πρόσβαση στο υποψήφιο κέντρο ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο, διασύνδεση με κατάλληλες δομές (π.χ. Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, Χειρουργείο, Εργαστήρια, και λοιπά), εγκαταστημένη διαδικασία καθαριότητας, που περιέχει τις υπευθυνότητες των εμπλεκόμενων, τον τρόπο, τη συχνότητα και τα μέσα που καθαρίζονται οι χώροι του υποψήφιου κέντρου, καθώς και ο τρόπος ελέγχου των παρεχόμενων υπηρεσιών καθαριότητας. Ως προς την εφαρμογή της διαδικασίας της καθαριότητας συμπληρώνονται ειδικά έντυπα και τηρούνται σχετικά αρχεία.

15. Διαδικασία για την αποτύπωση και την παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς μετά το εξιτήριο, εντός του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Χορηγείται στον ασθενή σχετικό ενημερωτικό έντυπο. Σε περίπτωση υποψήφιου εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου τηρείται ιστορικότητα των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών εξετάσεων, ώστε να παρακολουθείται η πορεία του ασθενή.

16. Διαδικασία για τη χρήση ευρέως φάσματος «εργαλείων» βασισμένων στις Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ), που στοχεύουν στην καλύτερη πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία, παρακολούθηση και διαχείριση της υγείας και του τρόπου ζωής. Η χρήση των Τεχνολογιών Πληροφοριών και Επικοινωνιών μπορεί να χρησιμεύσει στην ανταλλαγή πληροφοριών και μετά το εξιτήριο όπως και στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Οι τεχνολογίες αυτές σχετίζονται με την ασφαλή μετάδοση ιατρικών δεδομένων και πληροφοριών μέσω κειμένου, ήχου, εικόνας και άλλων μορφών απαραίτητων για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη μετέπειτα παρακολούθηση των ασθενών. Η τηλεϊατρική και η παροχή εξειδικευμένων συμβουλών από απόσταση (tele-expertise) περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα υπηρεσιών. Άλλες υπηρεσίες ΤΠΕ μπορεί να περιλαμβάνουν: ηλεκτρονικές επισκέψεις (e-visit), τηλεδιασκέψεις, ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, ενημερωτικές πύλες (portals) για την υγεία, ηλεκτρονική αποστολή φαρμακευτικών συνταγών, κ.λ.π..

17. Διαδικασία για την υλοποίηση δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης σε προπτυχιακό (για πανεπιστημιακά νοσοκομεία) ή σε μεταπτυχιακό ή σε εξειδικευμένο επίπεδο είτε από το ίδιο το υποψήφιο κέντρο είτε σε συνεργασία με πανεπιστήμια, άλλα εξειδικευμένα κέντρα, επιστημονικούς φορείς και επαγγελματικές ενώσεις, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, για επαγγελματίες υγείας και λοιπούς εργαζόμενους του χώρου της υγείας, εντός και εκτός του υποψήφιου κέντρου. Η εκπαίδευση είναι μια βασική πτυχή της κλινικής/εργαστηριακής κατεύθυνσης και αφορά σε προπτυχιακούς φοιτητές (για πανεπιστημιακά νοσοκομεία), σε ειδικευόμενους της ειδικότητας του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου κέντρου, σε σπουδαστές που ασκούν πρακτική άσκηση, στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό και σε άλλες ειδικότητες του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο, και λοιπά. Η εκπαίδευση είναι θεωρητική και πρακτική με συμμετοχή εκπαιδευτών που υπηρετούν στο υποψήφιο κέντρο ή και με συμμετοχή εκπαιδευτών που ανήκουν σε άλλα κέντρα ή φορείς.

18. Διαδικασία, για εκπόνηση και υλοποίηση εκπαιδευτικού προγράμματος, από το υποψήφιο κέντρο, σε προπτυχιακό (για πανεπιστημιακά νοσοκομεία) ή σε μεταπτυχιακό ή σε εξειδικευμένο επίπεδο, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης με προσδιορισμένους στόχους εκπαίδευσης και κατάρτισης, για επαγγελματίες υγείας και λοιπούς εργαζόμενους του χώρου της υγείας, εντός και εκτός του υποψήφιου κέντρου. Οι στόχοι της εκπαίδευσης μπορεί να ανασκοπούνται, να τροποποιούνται και να επικαιροποιούνται κάθε φορά ακολουθώντας τις εξελίξεις εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης και τυχόν ελλείψεων που παρατηρούνται και επιδρούν αρνητικά στην αποτελεσματικότητα και στην ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

19. Διαδικασία για τη συμμόρφωση των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης του υποψήφιου κέντρου με καθορισμένα πρότυπα, την αξιολόγηση των δραστηριοτήτων αυτών, συμπεριλαμβανομένων σχετικών αρχείων και τον επανασχεδιασμό τους. Πρότυπα καθορίζουν τα επίπεδα της απόδοσης που αναμένονται να επιτύχουν οι εργαζόμενοι και τις γνώσεις, τις δεξιότητες και τις ικανότητες που χρειάζονται στο πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης. Η αξιολόγηση της εκπαιδευτικής δραστηριότητας αφορά στην αξιολόγηση της επίτευξης των στόχων του εκπαιδευτικού προγράμματος (απόκτηση γνώσεων από τους συμμετέχοντες, συνεργασία σε πρακτικό επίπεδο, σε ποιο βαθμό έχουν αποκτηθεί δεξιότητες που οδηγούν σε σωστότερες επιλογές).
20. Διαδικασία για τον τρόπο έγκρισης, εντός και εκτός του νοσοκομείου ή του φορέα στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο και τον τρόπο διεξαγωγής της ερευνητικής δραστηριότητας ανάλογα με τον σκοπό, τους επιμέρους στόχους και τη μεθοδολογία της μελέτης/έρευνας, με βάση το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας, οι οδηγίες και τα τηρούμενα αρχεία εδράζονται στο ισχύον θεσμικό πλαίσιο.
21. Διαδικασία για τα ηθικά και δεοντολογικά ζητήματα που διέπουν τη διενέργεια των ερευνητικών δραστηριοτήτων (έγκριση της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας, ενημερωμένη συγκατάθεση ασθενών, αρχές ιδιωτικότητας και εμπιστευτικότητας στη συμμετοχή των υποκειμένων και στην τήρηση και στην επεξεργασία των στοιχείων, σύγκρουση συμφερόντων, δυνητικοί κίνδυνοι, κ.λ.π.).
22. Διαδικασία για τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των κλινικών μελετών εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης. Διάχυση της ερευνητικής εμπειρίας σε άλλα ομοειδή κέντρα (σε επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης), σε επιστημονικές και επαγγελματικές ενώσεις, και λοιπά.
23. Διαδικασία για τη διάχυση της γνώσης με την παροχή συμβουλευτικής υποστήριξης, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, σε άλλους παρόχους όλων των επιπέδων της περίθαλψης (πρωτοβάθμιας, δευτεροβάθμιας και άλλα).
24. Διαδικασία για τη διαφύλαξη της ακεραιότητας και της ασφάλειας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των ασθενών/εξεταζομένων, με έμφαση στην αποφυγή ενδεχόμενων κινδύνων αλλοίωσης, κλοπής ή απώλειας, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Σε περίπτωση ανταλλαγής δεδομένων πρέπει να υπάρχει η σχετική εγκεκριμένη διαδικασία και να τεκμηριώνεται από σχετική αλληλογραφία μεταξύ των Κέντρων του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, ή σχετικού εθνικού ή ευρωπαϊκού ή διεθνούς φορέα και έγκριση που έχει ληφθεί από την Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (π.χ. εγγραφή στοιχείων ασθενών σε μητρώο ασθενών σε ευρωπαϊκό επίπεδο).
25. Διαδικασία, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, για τήρηση των ελάχιστων απαιτήσεων διαλειτουργικότητας. Εφόσον είναι δυνατόν, καθ’ υπόδειξη και σε συνεργασία με το αρμόδιο τμήμα (Πληροφορική) του φορέα, αναφέρονται τα πρότυπα ασφαλείας ή/και σχετικές συστάσεις που ακολουθούνται (π.χ. εφαρμογή διεθνών προτυποποιημένων διαδικασιών ή συστημάτων, συστάσεις/οδηγίες Ευρωπαϊκής Επιτροπής, κ.λ.π.)
26. Διαδικασία καταγραφής των νόσων, από το υποψήφιο κλινικό κέντρο, βάσει εθνικού ή διεθνούς συστήματος κωδικοποίησης ICD ή Orphacode. Ειδικότερα, το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο ακολουθεί σύστημα τιμών αναφοράς ή διεθνή διαγνωστικά κριτήρια, για την έκδοση των αποτελεσμάτων του.
27. Διαδικασία για τις πρακτικές τήρησης αρχείων κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων, τον έλεγχο της αξιοπιστίας, της ακρίβειας και της πληρότητας των δεδομένων, για την παρακολούθηση και διατήρηση της ποιότητας των δεδομένων (κλινικών/εργαστηριακών). Γίνεται προσεκτική καταγραφή των δεδομένων των ασθενών, για να αποφεύγονται σφάλματα (π.χ. μεταγραφής) και τα αρχεία ενημερώνονται με ό,τι νέα στοιχεία προκύπτουν για την πορεία της υγείας των ασθενών (κλινικά/εργαστηριακά αποτελέσματα).
28. Διαδικασία για την καταγραφή των ανεπιθύμητων συμβάντων, των απρόβλεπτων εκβάσεων και επιπλοκών στους ασθενείς ή και στους εξεταζόμενους (π.χ. νοσοκομειακές λοιμώξεις σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες καταγραφής που έχουν δοθεί από την Επιτροπή Νοσοκομειακών Λοιμώξεων, σφάλματα κατά τις φάσεις της εργαστηριακής εξέτασης, κατακλύσεις, ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (κίτρινη κάρτα ΕΟΦ), και άλλα), όπως αυτά έχουν καθοριστεί από την κείμενη

νομοθεσία ή και το υποψήφιο κέντρο με σκοπό την ανάλυση των γενεσιουργών αιτιών, τη μάθηση και τη λήψη διορθωτικών μέτρων.

29. Διαδικασία για την περιοδική επανεξέταση των αποτελεσμάτων του κλινικού ελέγχου και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών στη φροντίδα και στη διαχείριση των ασθενών, που έχουν συμφωνηθεί (με αναφορά στα διεθνή επιστημονικά δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση τους) και ανταλλαγή εμπειρογνωμοσύνης με ομοειδή κέντρα εμπειρογνωμοσύνης ή εξειδικευμένα διαγνωστικά εργαστήρια, όσον αφορά στις εφαρμοζόμενες κλινικές πρακτικές (πρωτόκολλα, κατευθυντήριες οδηγίες και άλλα) και τα σχετικά αποτελέσματα, με στόχο τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών. Κατά τη συστηματική ανασκόπηση της παρεχόμενης φροντίδας ως κατευθυντήρια σημεία χρησιμοποιούνται συγκεκριμένα κριτήρια. Ο κλινικός έλεγχος περιγράφεται ως κυκλική διεργασία που μπορεί να απαντήσει σε ερωτήματα, όπως: τι θα άρμοζε να συμβαίνει; τι συμβαίνει πραγματικά; τι αλλαγές πρέπει να γίνουν/ενδείκνυνται; Τα αποτελέσματα του κλινικού ελέγχου συνίστανται στην αποτίμηση της κατάστασης της υγείας ως προς τη βελτίωση της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης. Η τεκμηρίωση μπορεί να αποδειχθεί μέσω δημοσίευσης μετρήσεων που αφορούν στη θνητότητα, στη νοσηρότητα, στα ποσοστά επιβίωσης, στην απώλεια της φυσιολογικής λειτουργίας και στην ποιότητα της ζωής. Οι διακυμάνσεις των δεδομένων αναλύονται σε τακτά χρονικά διαστήματα και πραγματοποιούνται αλλαγές στις διαδικασίες της φροντίδας του ασθενούς εφόσον απαιτείται.

    Το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο εφαρμόζει διαδικασία περιοδικής αξιολόγησης και επανεξέτασης των εφαρμοζόμενων διαγνωστικών μεθόδων.

30. Διαδικασία για την επιλογή ή εκπόνηση κατευθυντηρίων οδηγιών ορθής κλινικής/εργαστηριακής πρακτικής, σε συνεργασία με άλλα ομοειδή κέντρα εμπειρογνωμοσύνης ή επιστημονικές εταιρείες, ακολουθώντας κανόνες ορθής κλινικής/εργαστηριακής πρακτικής, μεθόδων και τεκμηριωμένες διαδικασίες.

31. Διαδικασία για την αναθεώρηση και την ανασκόπηση των κατευθυντηρίων οδηγιών ορθής κλινικής/εργαστηριακής πρακτικής και μεθόδων, προκειμένου να αντανακλούν τη σύγχρονη τεκμηριωμένη έρευνα και τις βέλτιστες πρακτικές.

32. Διαδικασία αιτιολόγησης της εμπειρογνωμοσύνης του υποψήφιου κέντρου με την επιστημονική τεκμηρίωση του ελάχιστου αριθμού ασθενών/εξεταζόμενων, διενεργούμενων διαδικασιών ή εργαστηριακών εξετάσεων ή και παρεμβάσεων, με βάση οδηγίες σε εθνικό ή σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο, εφόσον έχουν καθοριστεί.

33. Διαδικασία ότι ακολουθούνται/εφαρμόζονται/επικαιροποιούνται πρωτόκολλα για τη θεραπεία ή την εργαστηριακή διερεύνηση των ασθενών (με αναφορά στα διεθνή αποδεκτά πρότυπα που υποστηρίζουν τη χρήση τους όσον αφορά στην ασφάλεια, στην αξία και στην πιθανή θετική έκβαση. Ειδικότερα, το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο τεκμηριώνει την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

34. Διαδικασία ότι το υποψήφιο κέντρο ακολουθεί οδηγίες σχετικά με τις αρχές της ορθής ιατρικής πρακτικής και τα πρότυπα για την φροντίδα, ακολουθώντας τις κατάλληλες θεραπευτικές επιλογές (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της κατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής), ζητώντας την εν επιγνώσει συναίνεση των ασθενών. Η ορθή κλινική φροντίδα περιλαμβάνει τη γνώση, την εφαρμογή και την παρακολούθηση των κατάλληλων δεικτών.

    Σε περίπτωση υποβολής υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου ακολουθείται η ορθή εργαστηριακή πρακτική, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

35. Διαδικασία για την επαγγελματική ανάπτυξη και τη διατήρηση των δεξιοτήτων, καθώς και της αξιολόγησης της ικανότητας του προσωπικού εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

36. Διαδικασία για την κλινική αξιολόγηση/επαναξιολόγηση των ασθενών από την πολυεπιστημονική ομάδα, με βάση σύγχρονα δεδομένα κλινικής αξιολόγησης, σε τακτά χρονικά διαστήματα, όπως αυτά έχουν καθοριστεί στο πλαίσιο λειτουργίας της. Η κλινική αξιολόγηση είναι ένα «εργαλείο» το οποίο αποσκοπεί στη συγκέντρωση πληροφοριών με τη μορφή λήψης ιστορικού και παρατήρησης της συμπεριφοράς του υπό αξιολόγηση ασθενή, με σκοπό την ερμηνεία και ανεύρεση διαγνωστικών παρεμβάσεων/εξετάσεων και θεραπευτικών σχημάτων, για την αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση και διαχείριση του περιστατικού.

    Σε περίπτωση υποβολής υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου εκτιμάται/αξιολογείται η διαδικασία που ακολουθείται για ενδοεργαστηριακό και

διεργαστηριακό/εξωτερικό έλεγχο ποιότητας των εκτελούμενων εξετάσεων, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, προκειμένου να διασφαλίζεται η εγκυρότητα και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων, που συμβάλουν στην ορθή διάγνωση των περιστατικών.

37. Διαδικασία για την παραπομπή των ασθενών ή δειγμάτων σε σειρά διαγνωστικών τεχνολογιών (υπερηχογράφημα, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία, και άλλα), ειδικών διαδικασιών σε όλες τις φάσεις της εξέτασης, εντός και εκτός Νοσοκομείου, στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που ακολουθούνται.

38. Διαδικασία για την ασφαλή διαχείριση και ανταλλαγή βιοϊατρικών εικόνων και Εργαστηριακών δειγμάτων και κλινικοεργαστηριακών πληροφοριών, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Δ: ΕΝΤΥΠΑ ΓΕΝΙΚΑ

1. Έντυπο με τη δέσμευση στην ασθενοκεντρική φροντίδα υγείας. Το έντυπο χορηγείται στον ασθενή/εξεταζόμενο ή και στους οικείους του με την εισαγωγή ή πριν την εργαστηριακή εξέταση, είτε είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του Φορέα ή/και σε εμφανή σημεία σε χώρους του υποψήφιου κέντρου.

2. Έντυπο όπου συμπληρώνονται οι πληροφορίες για τον θεράποντα ιατρό ή τον εργαστηριακό ιατρό /επιστήμονα και τα μέλη της πολυεπιστημονικής- (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας που παρέχουν την φροντίδα υγείας, το ρόλο καθενός και τα στοιχεία επικοινωνίας τους. Συμπεριλαμβάνονται στοιχεία επικοινωνίας με επαγγελματίες υγείας σε 24ωρη βάση. Εναλλακτικά, το έντυπο, μπορεί να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

3. Έντυπο με πληροφορίες για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο. Εναλλακτικά μπορεί το έντυπο να είναι αναρτημένο σε εμφανή σημεία χώρων ή και αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

4. Έντυπο υποβολής παραπόνων/καταγγελιών, το οποίο περιλαμβάνει σύντομες πληροφορίες για την ακολουθούμενη διαδικασία διερεύνησης των αναφερόμενων/καταγγελλομένων. Εύκολη πρόσβαση στα σχετικά έντυπα (π.χ. Γραφείο Προστασίας Δικαιωμάτων Ληπτών Υπηρεσιών Υγείας, Τμήμα, ιστοσελίδα, κ.λ.π.).

5. Έντυπο ερωτηματολόγιο για τη μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των εξωτερικών ασθενών/εξεταζομένων. Μπορεί να χρησιμοποιείται και ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο, μέσω της ιστοσελίδας του φορέα, στο οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

6. Έντυπο ερωτηματολόγιο για τη μέτρηση της ικανοποίησης και της εμπειρίας των εσωτερικών ασθενών και των οικογενειών τους. Μπορεί να χρησιμοποιείται και ηλεκτρονικό ερωτηματολόγιο, μέσω της ιστοσελίδας του φορέα, στο οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

Σημείωση: Το υποψήφιο κλινικό κέντρο διαθέτει τα έντυπα-ερωτηματολόγια με α/α 5 και 6. Το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστηριακό κέντρο διαθέτει το έντυπο ερωτηματολόγιο με α/α 5.

7. Έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του, για διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη, μετά από ενημέρωση για τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των πληροφοριών για την επεξεργασία, διαχείριση και ανταλλαγή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

8. Έντυπο συγκατάθεσης του ασθενή ή του νόμιμου εκπροσώπου του, για χειρουργική επέμβαση και χορήγηση αναισθησίας, μετά από ενημέρωση για τους κινδύνους και τα οφέλη, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητικών δραστηριοτήτων και των πληροφοριών για την επεξεργασία, διαχείριση και ανταλλαγή ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων.

9. Έντυπο άρνησης/ανάκλησης της συγκατάθεσης του ασθενή/εξεταζόμενου ή του νόμιμου εκπροσώπου του.

Σημείωση: Το κλινικό υποψήφιο κέντρο διαθέτει τα έντυπα συγκατάθεσης με α/α 7, 8 και 9. Το εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο διαθέτει τα έντυπα συγκατάθεσης με α/α 7 και 9. Ανάλογα με τις δραστηριότητες του υποψήφιου κέντρου μπορεί να προσαρμοστούν ανάλογα τα σχετικά προτυποποιημένα έντυπα του Υπουργείου Υγείας (Βλ. προτυποποιημένα έντυπα Ιατρικής Υπηρεσίας-Υποδείγματα Ι3 461, Ι3 462, Ι3 463, Ι3 464, Ι3 464, Ι3 465α, Ι3 465, Ι3 466^{α}, Ι3 4^{6}6)

10. Έντυπο-ιατρική γνωμάτευση του ιατρού Διευθυντή του υποψήφιου κέντρου της αντίστοιχης με την πάθηση ειδικότητας. Στη σχετική γνωμάτευση θα πρέπει να περιγράφεται με λεπτομέρεια το είδος της πάθησης με σύντομο ιστορικό και θα αιτιολογείται επαρκώς η ανάγκη αντιμετώπισης της κατάστασης του ασθενούς με την προτεινόμενη θεραπεία για διασυνοριακή περίθαλψη. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, από τον κλινικό ιατρό, η ιατρική γνωμάτευση συνοδεύεται από τα σχετικά εργαστηριακά αποτελέσματα του εξειδικευμένου διαγνωστικού κέντρου.
11. Έντυπο όπου συμπληρώνονται με τα στοιχεία επικοινωνίας συνεργαζόμενων δομών, για την περίπτωση αντιμετώπισης επείγουσας ανάγκης του ασθενή/εξεταζόμενου.
12. Έντυπο για τον έλεγχο της ποιότητας της καθαριότητας (καθημερινή, μηνιαία, γενική καθαριότητα).
13. Έντυπο για την αποτύπωση και παρακολούθηση της πορείας του ασθενούς μετά τη λήψη του εξιτηρίου, εντός του συστήματος υγείας (βλ. υπόδειγμα 12 431 και 12 432 προτυποποιημένων εντύπων του Υπουργείου Υγείας - τομέας έντυπα Ιατρικής Υπηρεσίας). Όπου απαιτείται χορηγείται και σχετικό έντυπο οδηγιών στον ασθενή ή στην οικογένειά του.

Σε περίπτωση υποψηφιότητας εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηριακού κέντρου διατίθεται έντυπο με οδηγίες μετά την εργαστηριακή εξέταση.

Σε περίπτωση διασυνοριακής περίθαλψης χορηγείται ειδικό έντυπο, σύμφωνα με τη διαδικασία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (patient summary).

14. Έντυπο για την αναφορά, τεκμηρίωση, διερεύνηση των γενεσιουργών αιτιών και λήψη μέτρων έναντι ανεπιθύμητων συμβάντων, συμπεριλαμβανομένων των εργαστηριακών σφαλμάτων, επιπλοκών στους ασθενείς, και άλλα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ε: ΕΝΤΥΠΑ ΕΙΔΙΚΑ

1. Για την απόκτηση ενεργού ρόλου από τον ασθενή ή τον εξεταζόμενο (σε εξωτερικό ιατρείο ή σε εργαστήριο) χορηγούνται έντυπα απλά και κατανοητά με πληροφορίες για την ασθένεια και τη διαχείρισή της ή την εργαστηριακή εξέταση, τις διάφορες πτυχές της, τους κινδύνους, τα ακολουθούμενα θεραπευτικά σχήματα με αναφορά στα μειονεκτήματα και στα πλεονεκτήματα, τα κλινικά/εργαστηριακά αποτελέσματα, τυχόν εναλλακτική αντιμετώπιση και άλλα. Οι παραπάνω πληροφορίες μπορεί να είναι αναρτημένες στην ιστοσελίδα του Φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο (κλινικό τμήμα ή εργαστήριο). Διατίθεται και σχετικό υλικό στην αγγλική γλώσσα.

2. Έντυπο με πληροφορίες για τις υποδομές, την οργάνωση, το προσωπικό, το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης και τις προσφερόμενες υπηρεσίες καθώς και τον τρόπο πρόσβασης στο υποψήφιο κέντρο. Εναλλακτικά, μπορεί να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

3. Έντυπο με πληροφορίες για τους ασθενείς ή και τις οικογένειές τους για την εστίαση του φορέα ή και του υποψήφιου κέντρου στην ασφάλεια των ασθενών. Στο έντυπο αναφέρονται με απλά και κατανοητά λόγια οι προτεραιότητες που έχει θέσει ο φορέας ή και το υποψήφιο κέντρο στην ασφάλεια των ασθενών συμπεριλαμβανομένων των προτύπων ασφαλείας (ταυτοποίηση ασθενών, συγκατάθεση ενημερωμένου ασθενή, οδηγίες προετοιμασίας για τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, και λοιπά) που εφαρμόζει και τα μέτρα για τη μείωση ή την πρόληψη ανεπιθύμητων συμβάντων/λαθών/ (πρόληψη νοσοκομειακών λοιμώξεων, αναφορά για ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, συνθήκες δειγματοληψίας, συντήρησης και μεταφοράς δειγμάτων, και λοιπά). Εναλλακτικά μπορεί το έντυπο να είναι αναρτημένο στην ιστοσελίδα του φορέα, που ανήκει το υποψήφιο κέντρο.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΣΤ: ΤΗΡΟΥΜΕΝΑ ΑΡΧΕΙΑ

1. Αρχείο των εντύπων ερωτηματολογίων ικανοποίησης και εμπειρίας των νοσηλευόμενων και των εξωτερικών ασθενών/εξεταζόμενων, των αποτελεσμάτων της επεξεργασίας τους και των λαμβανόμενων μέτρων βελτίωσης των παρεχόμενων υπηρεσιών. Ανάλογη αρχειοθέτηση των ηλεκτρονικών ερωτηματολογίων.
2. Αρχείο των επίσημων γραπτών συνεργασιών και συμφωνιών με άλλους παρόχους υγείας (κλινικά τμήματα ή εργαστήρια) για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών/εξεταζόμενων εντός και εκτός ωραρίου λειτουργίας, εκτός των εγκαταστάσεων του υποψήφιου κέντρου ή του εξειδικευμένου διαγνωστικού εργαστηρίου.

3. Αρχείο με τα έντυπα ελέγχου της ποιότητας της καθαριότητας (καθημερινή, μηνιαία, γενική καθαριότητα). Επιπλέον, τηρούνται εκθέσεις επιθεωρήσεων από σχετικούς θεσμούς ή φορείς, για την ποιότητα των περιβαλλοντικών συνθηκών στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.
4. Αρχείο με εγχειρίδια λειτουργίας, δελτία συντήρησης/διακρίβωσης του εξοπλισμού και τυχόν απαιτούμενες άδειες/πιστοποιητικά, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο (για υποψήφιο τμήμα/μονάδα ή εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστηριακό κέντρο).
5. Αρχείο με κατάσταση των διαθέσιμων Τεχνολογιών Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ) (συμπεριλαμβανομένων εγχειριδίων λειτουργίας,), για την ασφαλή αποθήκευση, ανάκτηση και μετάδοση εικόνων.
6. Αρχείο με γραπτές συμφωνίες συνεργασίας του υποψήφιου κέντρου με πανεπιστήμια, άλλα εξειδικευμένα κέντρα, επιστημονικούς φορείς και επαγγελματικές ενώσεις, για την υλοποίηση των εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων.
7. Αρχείο των καθορισμένων προτύπων εκπαίδευσης και των αξιολογήσεων των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης, κατά έτος.
8. Αρχείο α) για την επιστημονική επάρκεια του προσωπικού που παρέχει εκπαίδευση (βασική και ειδική εκπαίδευση, προσόντα, πιστοποιήσεις εφόσον υφίστανται, κ.λπ.), και β) τεχνικοοικονομικά στοιχεία (π.χ. δαπάνες για την εκπαίδευση, αίθουσες και εποπτικό υλικό εκπαίδευσης, επιδοτούμενα προγράμματα, κ.λπ.),προκειμένου να αποδεικνύεται η αξιόπιστη παροχή και διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εκπαίδευσης και κατάρτισης.
9. Αρχείο με τα τυπικά προσόντα του προσωπικού (βασική και ειδική εκπαίδευση, κ.λπ.), που συμμετέχει στις ερευνητικές δραστηριότητες, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης. Επιπλέον, αρχείο με στοιχεία για ιατροτεχνολογικό και λοιπό εξοπλισμό (αναφορά σε άδειες λειτουργίας, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο, από Αρχή, Οργανισμούς, και λοιπά), που διαθέτει το υποψήφιο κέντρο, για τη διενέργεια ερευνητικών δραστηριοτήτων.

   Ανάλογα με την υπό έγκριση και υλοποίηση ερευνητική δραστηριότητα, ο επιστημονικά υπεύθυνος του ερευνητικού προγράμματος υποβάλει σχετική υπεύθυνη δήλωση, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.
10. Αρχείο με τα στοιχεία για τα υλοποιηθέντα και τα υπό εξέλιξη εγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα κατά την τελευταία πενταετία (περιγραφή ερευνητικού προγράμματος, είδος έρευνας, φορέας χρηματοδότησης, προϋπολογισμός, μεθοδολογία και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης, κύριος ερευνητής και συνερευνητές, συνεργασίες με άλλα κέντρα, πανεπιστημιακά ιδρύματα, επιστημονικές εταιρείες, και λοιπά. σε εθνικό, ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο) εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.
11. Αρχείο με το ερευνητικό υλικό (συμπεριλαμβανομένης της υπογεγραμμένης συγκατάθεσης των ασθενών), που αφορά στην κάθε έρευνα ξεχωριστά, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.
12. Αρχείο καταγραφής των ερευνητικών δραστηριοτήτων και κλινικών μελετών. Αναφορά στο χρόνο διατήρησης των σχετικών αρχείων (π.χ. κύριος φάκελος έρευνας, δεδομένα ασθενών, έντυπα συγκατάθεσης ασθενών, κ.λπ.), σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο.
13. Αρχείο των άρθρων που έχουν δημοσιευθεί σε επιστημονικά περιοδικά κατά τα προηγούμενα 5 χρόνια στον τομέα εμπειρογνωμοσύνης του.
14. Αρχείο με τις αξιολογήσεις της αποτελεσματικότητας των ερευνητικών δραστηριοτήτων και κλινικών μελετών συγκρίνοντας τους στόχους της έρευνας και τα τελικά αποτελέσματα.
15. Αρχείο με τα προγράμματα εκπαίδευσης και κατάρτισης που διεξήγαγε το υποψήφιο κέντρο, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, σε ετήσια βάση (αναφέρονται το θέμα της εκπαίδευσης, οι ημερομηνίες διεξαγωγής, η ομάδα στόχος των επαγγελματιών υγείας και των λοιπών εργαζομένων εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, ο αριθμός των συμμετεχόντων και άλλα). Στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, εκτός των άλλων, περιλαμβάνονται τα εκπαιδευτικά προγράμματα για την πρόληψη και τον έλεγχο των νοσοκομειακών λοιμώξεων, τη διαχείριση των αποβλήτων, τη μικροβιακή αντοχή, την αντιμετώπιση εκτάκτων αναγκών, και άλλα, ως παράγοντες ασφάλειας των ασθενών.

16. Αρχείο με τα στοιχεία των συμβουλευτικών υπηρεσιών, που παρασχέθηκαν από το υποψήφιο κέντρο στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης του (στοιχεία ομοειδών Κέντρων, επαγγελματιών υγείας, φροντιστών ασθενών, κ.λπ.).

17. Αρχείο των στοιχείων (έγκυρα και αξιόπιστα δεδομένα) των ασθενών/εξεταζόμενων που επισκέφθηκαν το υποψήφιο κέντρο ή των εξεταζόμενων που υποβλήθηκαν σε εργαστηριακό έλεγχο ή των ασθενών στους οποίους παρασχέθηκε θεραπεία από το υποψήφιο κέντρο. Ιδανικά η τήρηση ηλεκτρονικού αρχείου (βάση δεδομένων ή νοσοκομειακό πληροφοριακό σύστημα, εργαστηριακό πληροφοριακό σύστημα, απεικονιστικό πληροφοριακό σύστημα, και λοιπά) και απαραίτητα έντυπο αρχείο (φάκελος με το ιστορικό του ασθενή, αρχείο εργαστηριακών αποτελεσμάτων). Να αναφερθεί εάν το υποψήφιο κέντρο ή το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο ή/και η Διοίκηση του φορέα, στον οποίο ανήκει, προγραμματίζει την εφαρμογή τήρησης των στοιχείων σε ηλεκτρονικά αρχεία (νοσοκομειακό/εργαστηριακό/απεικονιστικό πληροφοριακό σύστημα ή βάση δεδομένων).

18. Αρχείο των εκθέσεων με τα ευρήματα και τις παρεμβάσεις/βελτιώσεις/διορθωτικές ενέργειες, στο πλαίσιο της εφαρμογής του σχεδίου διασφάλισης ή διαχείρισης της ποιότητας.

19. Αρχείο με τους δείκτες διαδικασιών και τους δείκτες αποτελεσμάτων και των λαμβανόμενων διορθωτικών μέτρων καθώς και των σχετικών με το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης δημοσιεύσεων.

    Το υποψήφιο κέντρο πρέπει να προσδιορίσει τους δείκτες που θα παρακολουθεί με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης. Οι δείκτες, είναι ένας αριθμός, ένα μέτρο, που βοηθούν το υποψήφιο κέντρο να κατανοήσει το εσωτερικό και το εξωτερικό περιβάλλον και τις μεταξύ τους αλληλεπιδράσεις, να βελτιώσει στοιχεία της οργάνωσης και της λειτουργίας που καταγράφονται ως αδυναμίες, να προβεί σε συγκριτική αξιολόγηση παλαιών και νέων στοιχείων, να προβλέψει μελλοντικές δράσεις, κ.λπ..

    Οι δείκτες διαδικασιών αποδίδουν το περιεχόμενο της παραγωγής και της παροχής υπηρεσιών υγείας, δηλαδή στοιχεία κίνησης και ασθενών εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, μέση διάρκεια νοσηλείας των ασθενών, αριθμός διενεργούμενων εξετάσεων, αριθμός κατανάλωσης φαρμακευτικών σκευασμάτων (συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών) που χορηγήθηκαν στους ασθενείς σε συγκεκριμένη χρονική περίοδο, λίστες αναμονής για εξέταση (κλινική/εργαστηριακή)/επέμβαση, αριθμός προαναλυτικών εργαστηριακών σφαλμάτων, χρονική διάρκεια που ένα μηχάνημα έχει τεθεί εκτός λειτουργίας, αριθμός ασθενών η κατάσταση των οποίων διαφοροποιήθηκε με τη χορήγηση νέου φαρμάκου, κ.λπ..

    Οι δείκτες αποτελεσμάτων ή έκβασης είναι οι συνέπειες των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στο επίπεδο υγείας των ασθενών (π.χ. δείκτης θνησιμότητας/θνητότητας, είδος έκβασης ανά νόσημα, είδος εργαστηριακών αποτελεσμάτων, είδος και αριθμός νοσοκομειακών λοιμώξεων, είδος και αριθμός αποβλήτων, στοιχεία μέτρησης της ικανοποίησης των ασθενών, αριθμός επανεισαγωγών εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος σε σχέση με την αρχική ημερομηνία εισαγωγής, αριθμός επαναλήψεων εργαστηριακών εξετάσεων, κ.λπ.)

    Για την τήρηση των δεικτών απαιτείται η παρακολούθηση και η καταγραφή εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης. Η καταγραφή δύναται να πραγματοποιείται μέσω του νοσοκομειακού/εργαστηριακού/απεικονιστικού πληροφοριακού συστήματος με την ενημέρωση όλων των πεδίων που αφορούν στον ασθενή, ανάλογα με τον ρόλο, τα καθήκοντα και την υπευθυνότητα των εργαζομένων στο υποψήφιο κέντρο (π.χ. από την ημερομηνία εισόδου και από την ημερομηνία εξόδου των ασθενών μπορεί να εξαχθεί η μέση διάρκεια νοσηλείας, για ένα μήνα, για έξι μήνες, για ένα χρόνο, σε σύγκριση με τα 2 προηγούμενα έτη, κ.λπ.).

20. Αρχείο των εντύπων καταγραφής των ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως αυτά έχουν καθοριστεί, των εντύπων ανάλυσης των γενεσιουργών αιτιών και των λαμβανόμενων μέτρων για τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών (π.χ. αντικατάσταση αντιδραστηρίου εσωτερικού ελέγχου ποιότητας εργαστηριακής εξέτασης, επικαιροποίηση οδηγιών εργασίας και σχετικής εκπαίδευσης προσωπικού, κ.λπ.).

21. Αρχείο των εκθέσεων της απόδοσης και των αποτελεσμάτων του υποψήφιου κέντρου, μετά από αξιολόγηση των δεικτών διαδικασιών και των δεικτών αποτελεσμάτων.

22. Αρχείο των εκθέσεων και των πρακτικών της αρμόδιας Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής του σχεδίου για την ασφάλεια των ασθενών.

23. Αρχείο με τις κλινικές ή εργαστηριακές κατευθυντήριες οδηγίες, που έχουν συμφωνηθεί ή εκπονηθεί από επιστημονικές εταιρείες, συμπεριλαμβανομένων των ομάδων εργασίας των επιστημονικών εταιρειών και ακολουθούνται από το υποψήφιο κέντρο, για τη διαχείριση των ασθενών/τη διενέργεια των εργαστηριακών εξετάσεων (συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής τεκμηρίωσής τους).

24. Αρχείο της συνολικής δραστηριότητας του υποψήφιου κέντρου, του αριθμού παραπομπών, της σωρευμένης εμπειρίας, όπως αριθμό δημοσιευμένων άρθρων προς τεκμηρίωση της δράσης και της εμπειρίας του στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.

25. Αρχείο με τον αριθμό των ασθενών (συμπεριλαμβανομένων των παραπομπών), που εξετάσθηκαν ή υποβλήθηκαν σε εργαστηριακές εξετάσεις, ταξινομημένα ανά έτος και των διαδικασιών (διαγνωστικές εξετάσεις, θεραπείες, παρεμβάσεις, και λοιπά), που πραγματοποιήθηκαν κατά τα τελευταία 3 έτη, με αναφορά στα θεραπευτικά σχήματα που ακολουθήθηκαν και σε ενδεχόμενες παραπομπές ασθενών ή στις εργαστηριακές εξετάσεις στις οποίες υποβλήθηκαν.

    Η δραστηριότητα καταγράφεται συστηματικά και πρέπει να καλύπτει τον ελάχιστο αριθμό ασθενών, έτσι όπως ορίζεται σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο, σύμφωνα με τα επαγγελματικά πρότυπα και τις συστάσεις. Η άντληση των στοιχείων γίνεται από τον φάκελο του ασθενή (ηλεκτρονικό ή έντυπο).

26. Αρχείο με τα θεραπευτικά/εργαστηριακά πρωτόκολλα (συμπεριλαμβανομένης της επιστημονικής τεκμηρίωσής τους) που ακολουθούνται/εφαρμόζονται στους ασθενείς που νοσηλεύονται/στους εξεταζόμενους που υποβάλλονται σε εργαστηριακές εξετάσεις από το υποψήφιο κέντρο.

    Ειδικότερα, το υποψήφιο εξειδικευμένο διαγνωστικό εργαστήριο τεκμηριώνει την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων του.

27. Αρχείο με κατάσταση των τυπικών και ουσιαστικών προσόντων και δεξιοτήτων του προσωπικού (όπως ειδικότητα, εξειδίκευση, τίτλος μεταπτυχιακού ή/και διδακτορικού, χρόνος εμπειρίας εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης, κ.λπ.), που απασχολείται/είναι τοποθετημένο, στο υποψήφιο κέντρο. Τηρείται βιογραφικό σημείωμα των υπηρετούντων, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης.

28. Αρχείο με κατάσταση του υπηρετούντος προσωπικού με τα ειδικά τυπικά προσόντα, εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης. Γίνεται αναφορά στην επάρκεια στελέχωσης με το απαιτούμενο προσωπικό με κριτήρια που καθορίζονται με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης.

29. Αρχείο της εκπαίδευσης, της επαγγελματικής ανάπτυξης, της διατήρησης των δεξιοτήτων και των εκθέσεων αξιολόγησης της ικανότητας του προσωπικού,τα τελευταία δύο (2) έτη. Περιλαμβάνει αριθμό διαδικασιών/εργαστηριακών εξετάσεων, ανακοινώσεις και συμμετοχές σε συνέδρια, ημερίδες του τομέα εμπειρογνωμοσύνης, δημοσιεύσεις, κ.λπ.) .

30. Αρχείο με τα χαρακτηριστικά των μελών της πολυεπιστημονικής (κλινικής/ εργαστηριακής) ομάδας (π.χ. ειδικότητες επαγγελματιών υγείας, προσόντα, εκπαιδευτικό επίπεδο, κ.λπ.), σύμφωνα με κατευθυντήριες οδηγίες ή άλλα τεκμήρια εντός του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο.

    Οι απαραίτητες ειδικότητες, με βάση το πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, εκπροσωπούνται στην πολυεπιστημονική ομάδα, μέσω της «βασικής» ομάδας, στην οποία περιλαμβάνονται οι απολύτως βασικές ειδικότητες και μέσω της «διευρυμένης», στην οποία συμμετέχουν άλλες απαραίτητες ειδικότητες, πέραν των απολύτως βασικών.

31. Αρχείο με τον όγκο της δραστηριότητας (αριθμός ασθενών/εξεταζόμενων, αριθμός διαδικασιών/εργαστηριακών εξετάσεων ανά έτος) ανά επαγγελματία υγείας της «βασικής» πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας για τα 2 τελευταία έτη, σύμφωνα με τον ελάχιστο αριθμό διαδικασιών/εργαστηριακών εξετάσεων, που έχει καθοριστεί σε εθνικό, σε ευρωπαϊκό ή σε διεθνές επίπεδο για το πεδίο της εμπειρογνωμοσύνης .

32. Αρχείο με τις διοικητικές αποφάσεις ορισμού του επιστημονικά υπεύθυνου του υποψηφίου κέντρου, καθώς και του προέδρου της πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας.

33. Αρχείο με τα πρακτικά των συναντήσεων της πολυεπιστημονικής (κλινικής/ εργαστηριακής) ομάδας.

34. Αρχείο με τις εκθέσεις αξιολόγησης της απόδοσης της πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας, σε ετήσια βάση. Έχουν τεθεί κριτήρια για την απόδοση της πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας, που αναφέρονται σαφώς στο πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας (περιλαμβάνει τα περιστατικά ασθενών που εξετάσθηκαν ή συζητήθηκαν, τυχόν σημαντικές ασυμφωνίες σε ότι αφορά κλινικά/εργαστηριακά ευρήματα, αποτελέσματα κλινικού ελέγχου ή ελέγχου ποιότητας των εξετάσεων, κ.λπ.).

35. Αρχείο, όπου έχουν καταγραφεί οι απαραίτητες δομές, όπως συνεργαζόμενα κλινικά τμήματα, μονάδες, εργαστήρια, ιατρεία και τα στοιχεία επικοινωνίας των υπευθύνων και κατάσταση με τον απαραίτητο εξειδικευμένο ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, για την παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας.

36. Αρχείο με κατάσταση των συνεργαζόμενων εξειδικευμένων Εργαστηριακών Τμημάτων, στοιχεία υπευθύνων και επικοινωνίας σε 24ωρη βάση. Αναγραφή των κριτηρίων συνεργασίας (π.χ. σωρευμένη εμπειρία στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης, διαχείριση αριθμού περιστατικών, συμμετοχή σε σχήματα διεργαστηριακού ελέγχου ποιότητας εξετάσεων, σύγχρονος εξοπλισμός, σύγχρονες δομές και εγκαταστάσεις, εξειδικευμένο προσωπικό, κ.λπ.).

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ Α

Σκοπός πλαισίου οργάνωσης και λειτουργίας: Καταγραφή οδηγιών, υποχρεωτικών για όλους τους επαγγελματίες υγείας, οι οποίες λαμβάνουν υπόψη το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο και στις οποίες βασίζεται η λειτουργία του κλινικού τμήματος ή του εργαστηριακού τμήματος. Το πλαίσιο στοχεύει στην εύρυθμη λειτουργία του υποψήφιου κέντρου και την εξασφάλιση άριστων συνθηκών για την πλήρη φροντίδα και την ασφάλεια των ασθενών/εξεταζόμενων, αλλά και των εργαζομένων.

Α1. Πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας (τα ενδεικτικά προαπαιτούμενα που αναφέρονται πιο κάτω προσαρμόζονται όταν η υποψηφιότητα αφορά σε κλινικό ή σε εργαστηριακό τμήμα).

Υποχρεωτική αναφορά σε:

- Αποστολή, Όραμα, Αξίες,
- Οργάνωση και Προσωπικό (Διοίκηση-Ηγεσία, Οργανόγραμμα, Αρμοδιότητες και Καθήκοντα),
- Υπηρεσίες που παρέχονται και δραστηριότητες (π.χ. ερευνητικές, εκπαιδευτικές) που διεξάγονται στο πεδίο εμπειρογνωμοσύνης,
- Χώρους,
- Τεχνολογική υποδομή,
- Εξοπλισμό-Καταγραφή του εξοπλισμού που χρήζει έκδοση άδειας λειτουργίας από Αρχή, σύμφωνα με το ισχύον θεσμικό πλαίσιο (π.χ. Ελληνική Εταιρεία Ατομικής Ενέργειας, και λοιπά),
- Λειτουργία άλλων δραστηριοτήτων εντός του Τμήματος (π.χ. εξωτερικά ιατρεία, εξειδικευμένα τμήματα του εργαστηρίου, και λοιπά),
- Προϋπολογισμό λειτουργίας (υλικό, εξοπλισμός, υπηρεσίες και μέσα που θα απαιτηθεί να προμηθευτεί ο φορέας στον οποίο ανήκει το υποψήφιο κέντρο),
- Ικανότητα διεξαγωγής έρευνας και προϋπολογισμός που υποστηρίζει την έρευνα,
- Πολιτικές, Διαδικασίες (π.χ. για τη διαφύλαξη της ακεραιότητας και της προστασίας των προσωπικών ιατρικών δεδομένων, την κωδικοποίηση νοσημάτων, τις τιμές αναφοράς των εργαστηριακών εξετάσεων, την αποφυγή αντικρουόμενων συμφερόντων και άλλα),
- Πρωτόκολλα λειτουργίας (οδηγίες ορθής κλινικής/εργαστηριακής πρακτικής, κανόνες υγιεινής και ασφάλειας εργαζόμενων, καθαριότητα, απολύμανση, εστίαση, διαχείριση αποβλήτων, πρόληψη λοιμώξεων, πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας, μέτρα ατομικής προστασίας, συμπεριφορά, επικοινωνία με ασθενείς και συνοδούς, διαχείριση υλικού, τηρούμενα έντυπα-βιβλία, επισκεπτήριο και άλλα),
- Συνεργασίες με άλλους φορείς,
- Ωράριο παραλαβής δειγμάτων, επισκεπτήριο τμήματος, κ.λπ.

Α2. Πλαίσιο οργάνωσης και λειτουργίας της πολυεπιστημονικής ομάδας(κλινικής/εργαστηριακής).

Υποχρεωτική αναφορά σε:

- Απόφαση συγκρότησης πολυεπιστημονικής (κλινικής/εργαστηριακής) ομάδας (βασικής και διευρυμένης) με την αποστολή και τα χαρακτηριστικά της, τον πρόεδρο και τις αρμοδιότητές της,
- Μέλη και προσόντα καθώς και το επίπεδο εμπειρίας τους,
- Ρόλος και υπευθυνότητες κάθε μέλους της ομάδας,
- Συνεδριάσεις (τακτικότητα, πρακτικά, κ.λπ.),
- Λειτουργία της ομάδας (ποιος συγκαλεί, πότε, πως αναπληρώνονται τα μέλη που απουσιάζουν και άλλα),
- Καταγεγραμμένες διαδικασίες, πρακτικές και ακολουθούμενα πρότυπα στην οργάνωση και λειτουργία της ομάδας, π.χ. για τη σύνθεση της «βασικής» και της «διευρυμένης» ομάδας, τον τρόπο της από κοινού εργασίας, την υλοποίηση συναντήσεων της ομάδας, την παραπομπή ασθενών στην ομάδα με βάση κριτήρια όπως είναι ο τύπος της ασθένειας, τα κλινικά

ερωτήματα που θα πρέπει να απαντηθούν και άλλα, την παροχή συμβουλευτικών οδηγιών, την ανακοίνωση τιμών «πανικού» (διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων), τον τρόπο διαχείρισης των αλλαγών στην κλινική πρακτική, τον τρόπο επικοινωνίας με άλλους επαγγελματίες υγείας/παρόχους, την επείγουσα ειδοποίηση της ομάδας σε περίπτωση σοβαρών επιπλοκών της θεραπείας και ανεπιθύμητων ή μη αναμενόμενων συμβάντων, την καταγραφή των συστάσεων της ομάδας για την ακολουθούμενη θεραπεία του ασθενή ή τη διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων, και άλλα.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Ιουλίου 2017

Ο Υπουργός

ΑΝΔΡΕΑΣ ΞΑΝΘΟΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Την ευθύνη για την εκτύπωση, διαχείριση και κυκλοφορία των φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως, (ΦΕΚ) στην έντυπη και ηλεκτρονική έκδοση, **έχει το Εθνικό Τυπογραφείο** το οποίο αποτελεί δημόσια υπηρεσία η οποία υπάγεται στο Υπουργείο Διοικητικής Ανασυγκρότησης. Το Εθνικό Τυπογραφείο έχει επίσης την ευθύνη για την κάλυψη των εκτυπωτικών αναγκών του Δημοσίου. (ν. 3469/2006, Α΄ 131).

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΙ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

Η ηλεκτρονική μορφή των ΦΕΚ διατίθεται δωρεάν από την ιστοσελίδα www.et.gr. Για τα ΦΕΚ που δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωρισθεί στην πιο πάνω ιστοσελίδα δίνεται η δυνατότητα δωρεάν αποστολής με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο, μετά από αίτηση που υποβάλλεται ηλεκτρονικά με τη συμπλήρωση ειδικής φόρμας.

Η έντυπη μορφή των ΦΕΚ διατίθεται για μεμονωμένα φύλλα με το ανάλογο κόστος από το τμήμα Πωλήσεων απευθείας ή με ταχυδρομική αποστολή μέσω αίτησης παραγγελίας στα ΚΕΠ, ενώ για ετήσια συνδρομή από το τμήμα Συνδρομητών. Το κόστος για ασπρόμαυρο ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1€, προσαυξανόμενο κατά 0,20€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού. Το κόστος για έγχρωμο ΦΕΚ είναι 1,50€ από 1 έως 16 σελίδες, προσαυξανόμενο κατά 0,30€ για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.

Τρόπος αποστολής κειμένων προς δημοσίευση

- Τα κείμενα για δημοσίευση στο ΦΕΚ, από όλες τις δημόσιες υπηρεσίες και τους φορείς του δημόσιου τομέα, **αποστέλλονται στην διεύθυνση** **webmaster.et@et.gr** με χρήση προηγμένης ψηφιακής υπογραφής και χρονοσήμανσης.
- Οι περιλήψεις Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων, αποστέλλονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση dds@et.gr με τη χρήση **απλού** ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.
- Κατ’ εξαίρεση, πολίτες οι οποίοι δεν έχουν αποκτήσει προηγμένη ηλεκτρονική υπογραφή, μπορούν να αποστέλλουν ταχυδρομικά ή να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση αποτυπωμένα σε χαρτί, στο Τμήμα Παραλαβής Δημοσιευτέας Ύλης.

Πληροφορίες σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την πώληση των τευχών και τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα μας και στη διαδρομή Εξυπηρέτηση κοινού - τμήμα πωλήσεων ή συνδρομητών. Επίσης στην ιστοσελίδα μπορείτε να αναζητήσετε πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, εφόσον γνωρίζετε τον Κωδικό Αριθμό Δημοσιεύματος (ΚΑΔ). Τον ΚΑΔ εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΚΑΛΥΨΗ ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΩΝ ΑΝΑΓΚΩΝ του Δημοσίου και των φορέων του

Το Εθνικό Τυπογραφείο μετά από αίτημα φορέα του Δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει κάρτες, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους, φακέλους αλληλογραφίας, κ.ά. Επίσης σχεδιάζει και κατασκευάζει σφραγίδες.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Ταχυδρομική Διεύθυνση: Καποδιστρίου 34, τ.κ. 10432, Αθήνα

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000 - fax: 210 5279054

ΤΜΗΜΑΤΑ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεων: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)
Συνδρομητών: (Ημιόροφος, τηλ. 210 5279136)
Πληροφοριών: (Ισόγειο, Γρ. 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)
Παραλαβής Δημ. Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279167, 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα ως Παρασκευή: 8:00 - 13:30

Ιστοσελίδα: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία της ιστοσελίδας: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή ψηφιακά υπογεγραμμένων εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ: **webmaster.et@et.gr**

Πληροφορίες για γενικό πρωτόκολλο και αλληλογραφία: **grammateia@et.gr**

02027360408170072